

Sommario

Premessa

1. Scopo/Obiettivo
2. Campo di applicazione
3. Descrizione delle attività
 - Protocollo Operativo
 - Matrice di responsabilità/attività
4. Modifiche revisioni precedenti
5. Riferimenti e allegati

| | Nome | Funzione | Firma |
|------------------------------------|-------------------------------------|--|-------|
| Redatta da | Dott.ssa Patrizia Cuccaro | Referente Rischio Clinico per la Direzione Sanitaria | |
| | Dott.ssa Antonietta Vozza | Direttore Farmacia Ospedaliera | |
| | Dott.ssa Carolina Di Somma | Dirigente Medico UOC Endocrinologia | |
| | Dott.Derrick Clifford McGilliard | AIF Igiene e Medicina Preventiva | |
| COMMISSIONE RISCHIO CLINICO | | | |
| | Guglielmo Borgia | Commissione Rischio Clinico - Infettivologo | |
| | Claudio Buccelli | Commissione Rischio Clinico – Medico Legale | |
| | Maria Triassi | Commissione Rischio Clinico - Igienista | |
| | Fulvio Zullo | Commissione Rischio Clinico – Ginecologia | |
| | Salvatore Panico | Commissione Rischio Clinico – Epidemiologia Clinica | |
| | Giuseppe Servillo | Commissione Rischio Clinico – Anestesia | |
| | Nicola De Luca | Commissione Rischio Clinico - Cardiologia | |
| | Cecilia Nunziata | Commissione Rischio Clinico – Area Giuridica | |
| | CSSA | Commissione Rischio Clinico – Direzione Sanitaria | |

Premessa

Gli errori in corso di terapia farmacologica (di seguito, errori in terapia) riguardano tutto il processo di gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio. In particolare, nei momenti cosiddetti di *Transizione di cura* (rappresentati dal ricovero del paziente in ospedale e dalla sua dimissione, dal suo trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria) gli errori in terapia, correlati a *discrepanze non intenzionali*, possono causare danni al paziente con un prolungamento della degenza o ricoveri ripetuti e l'impiego di ulteriori risorse sanitarie.

La letteratura nazionale ed internazionale riporta che il 67% dei pazienti, all'ammissione in ospedale, presenta discrepanze non intenzionali nella terapia e che, spesso, queste non vengono corrette: l'omissione dei farmaci è la più frequente discrepanza non intenzionale, seguita dalle assunzioni non necessarie.

In seguito alla dimissione, una comunicazione non accurata o incompleta tra professionisti nonché tra professionisti e pazienti e familiari/caregiver, viene indicata come un fattore determinante per il verificarsi di eventi avversi poiché influenza l'aderenza alla terapia.

Per quanto sopra esposto, e in considerazione sia del coinvolgimento di diversi operatori sanitari nei Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali sia dell'invecchiamento della popolazione associato all'aumento di malattie croniche, all'incremento del consumo di farmaci e all'elevata frequenza di politerapie seguite per lunghi periodi di tempo, 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.

La *Riconciliazione della terapia farmacologica* (di seguito Riconciliazione farmacologica/Riconciliazione) è 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.



PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE
FARMACOLOGICA – IMPLEMENTAZIONE DELLA
RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17.

Rev 00

La Riconciliazione ha, inoltre, valore aggiunto per gestire decisioni terapeutiche che prevedono la sostituzione di un farmaco l'utilizzo di un farmaco disponibile in PTOA

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.

in Italia, a seguito dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, la Riconciliazione è stata inserita tra i criteri ed i requisiti di accreditamento che Regioni e Province Autonome e strutture sanitarie sono tenute ad assicurare.

1. Scopo/Obiettivo

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

2. Campo di applicazione

A Chi: tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco.

Dove: in tutte le UUOO dell' AOU Federico II che effettuano ricoveri ordinari.

Per Chi: tutti i pazienti ricoverati dall'AOU Federico II

Quando: ammissione al ricovero, trasferimenti, dimissione

3. Descrizione delle attività

La procedura individua una prima fase (Ricognizione) di raccolta di dati che riguardano il paziente e i medicinali¹ assunti, ed una seconda fase (Riconciliazione) che prevede il confronto tra la terapia seguita e quella che si vuole impostare.

In particolare:

- **la Ricognizione** consiste nella raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che assume, che sono indispensabili per una prescrizione corretta;
- **la Riconciliazione** è il processo che, partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti della ricognizione attuata al momento dell'ammissione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologicamente corretta.

Le due fasi possono coincidere, se espletate contestualmente dallo stesso medico prescrittore, ovvero essere effettuate in tempi distinti da due medici diversi².

In ogni caso, va usata la medesima Scheda (allegato 1) secondo il Protocollo Operativo di cui al punto 3.1 della presente procedura ed evidenziando le decisioni assunte in merito sulla Riconciliazione farmacologica.

La Scheda deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o dal familiare/caregiver oppure attestato dal medico curante, relativamente alle terapie in corso.

¹ ivi inclusi i medicinali 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 La Ricognizione, trattandosi di un'attività anamnestica, può essere effettuata da un AIF; la Riconciliazione, trattandosi di un'attività prescrittiva, deve essere effettuata a un medico specialista strutturato.



PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE
FARMACOLOGICA – IMPLEMENTAZIONE DELLA
RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17.

Rev 00

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 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.

Le informazioni raccolte, ora con Scheda cartacea e in futuro con applicativi informatici, costituiscono la base per dare origine ad un archivio di dati nel quale siano rappresentati tutti i trattamenti rilevati nelle fasi di Ricognizione/Riconciliazione e che costituisce la storia terapeutica del paziente.

Un fattore importante per la sicurezza e qualità delle cure è rappresentato dalla **comunicazione** tra operatori sanitari e tra questi e il paziente durante tutto l'intero processo. Una completa e chiara comunicazione può evitare errori nell'assunzione dei farmaci soprattutto quando la terapia deve essere seguita per un lungo periodo e a domicilio.

3.1 Protocollo Operativo

3.1.1 La Ricognizione

All'atto del ricovero e comunque entro 24 ore dall'accettazione³ del paziente, il medico che apre la cartella procede alla Ricognizione Farmacologica tramite intervista strutturata al paziente o al familiare/caregiver, utilizzando la scheda cartacea presente alla pagina 5 della cartella Clinica nella sezione Anamnesi (allegato 1). I reparti che abbiano una Cartella Clinica "speciale", nelle more dell'aggiornamento della fornitura di Cartelle, sono tenuti a stampare copia della Scheda ed allegarla in cartella come parte integrante.

Una copia deve essere consegnata alla dimissione quale documento integrante la lettera di dimissione da consegnare al MMG o al PdF.

Le informazioni che devono essere raccolte durante la Ricognizione sono (vedi esempio in figura 1):

- a) il nome commerciale e/o del principio attivo;
- b) la forma farmaceutica;
- c) il dosaggio;
- d) la posologia giornaliera;
- e) la via di somministrazione;
- f) gli eventuali trattamenti a carattere sperimentale, compreso l'utilizzo compassionevole e di farmaci off label (in particolare l'indicazione terapeutica);
- g) l'assunzione di omeopatici, fitoterapici e integratori e ogni altro prodotto della medicina non convenzionale;

³ nelle situazioni di emergenza o qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili, la Ricognizione potrà essere condotta o completata successivamente anche dopo le nuove disposizioni di farmaci correlate alla situazione clinica emergente.

| RICOGNIZIONE | | |
|--|---------------|------------------------------------|
| Nome del farmaco (principio attivo) e dose | Via somm | Frequenza/ orari |
| FUROSEMIDE (LASIX) 25 MG | ORALE | 2 CP/DIE ORE 8.00- ORE 20.00 |
| TIROXINA (EUTIROX) 100 MG | ORALE | 1 CP/DIE A DIGIUNO |
| LANZOPRAZOLO (LANZOX) 15 MG | ORALE | 1 CP/DIE PRIMA DI COLAZIONE |
| INSULINA ASPART | SOTTO CUTE | 28 unità ore 13 |

Figura 1 Esempio di compilazione Ricognizione

Particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni inerenti i **farmaci anticoagulanti, antidiabetici, a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato** (per i quali va chiesta l'ora dell'ultima dose assunta) **e ad azione immunosoppressiva**.

Altri dati anamnestici di particolare importanza per una prescrizione corretta, sono:

- la presenza di patologie, allergie o intolleranze conosciute;
- le terapie pregresse ed eventuali effetti indesiderati;
- 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;
- gli stili di vita (eventuale assunzione di alcool, abitudine al fumo e uso di droghe);

e) l'utilizzo di dispositivi medici medicati;

In fase di Ricognizione, il **medico** si deve limitare ad annotare esattamente quanto riportato senza convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo o viceversa.

Qualora la Ricognizione sia eseguita da più professionisti sanitari è necessario che sia utilizzata la stessa Scheda.

3.1.2 La Riconciliazione

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.

Il **medico**, prima di eseguire la prescrizione farmacologica, prende visione degli esiti della Ricognizione ed **effettua la Riconciliazione** confrontando la terapia in corso con le disposizioni (prescrizioni ex novo, modifiche) ritenute necessarie per l'attuale circostanza clinica.

In particolare, il **medico selezionerà** con una X la casella corrispondente a (vedi figura 2):

- CONTINUA, se intende confermare il farmaco, la posologia e la via di somministrazione;
- INTERROMPI, se intende sospendere l'assunzione del medicinale;
- MODIFICA, se si intende modificarne posologia e via di somministrazione.

A tal proposito, il **medico seleziona** l'opzione INTERROMPI anche nei casi in cui si intenda sostituire il farmaco assunto dal paziente con un farmaco della stessa famiglia disponibile in PTOA (punto 3.1.4). In questo caso, il farmaco prescritto è una nuova prescrizione sulla Scheda Unica di Terapia (SUT) e non una modifica

(esempio LANZOPRAZOLO vs ESOMEPRAZOLO, vedi figura 3). Sarà riportato sulla Scheda di Riconciliazione al momento della dimissione.

| RICOGNIZIONE | | | RICONCILIAZIONE | | | | DOCUMENTAZIONE | |
|--|----------|-----------------------------|-----------------|------------|------------|-------|--------------------------------|--|
| Nome del farmaco (principio attivo) e dose | Via somm | Frequenza/orari | Interrompere | Continuare | Modificare | Nuovo | Modifiche da attuare/ commenti | Lista di farmaci completa (nome, dose e frequenza) |
| LANZOPRAZOLO (LANZOX) 15 MG | ORALE | 1 CP/DIE PRIMA DI COLAZIONE | X | | | | Non in PTOA | Vedi SUT |
| | | | | | | X | | ESOMEPRAZOLO 20 mg 1 CP/DIE PRIMA DI COLAZIONE |

Figura 2 Riconciliazione nel caso di farmaci fuori PTOA

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 protocolli/procedure aziendali sulla gestione dei farmaci anche quelli della continuità ospedale – territorio, i farmaci del Prontuario terapeutico ospedaliero (PTO), (punto 3.1.4).

In questa fase va, infine, verificata la possibilità di ridurre il numero di farmaci assunti dal paziente, compatibilmente con le valutazioni cliniche e assistenziali, in considerazione dei rischi correlati all'assunzione di più farmaci (es. rischio cadute)

3.1.3 La Comunicazione

Il medico deve informare il paziente (o nei casi già descritti, i familiari/caregiver) delle modifiche apportate al trattamento terapeutico fornendone la motivazione, accertandosi, per quanto possibile, della effettiva comprensione di quanto detto e consigliando al momento della dimissione, di porre attenzione alle confezioni di medicinali utilizzate prima del ricovero e sospese con la nuova terapia prescritta in ospedale al fine di evitare assunzioni improprie.

Al momento della **dimissione**, **il medico deve riportare** l'elenco aggiornato dei farmaci somministrati in ospedale con indicazione se debbano essere proseguiti, consegnando al paziente una copia della Scheda di Ricognizione/Riconciliazione come allegato alla lettera.

Al momento del trasferimento o della dimissione viene effettuata sempre una revisione della Scheda precedentemente compilata e delle prescrizioni farmacologiche redatte dal medico entro le 24 ore precedenti.

3.1.4 **Continuità terapeutica per Farmaci non in PTOA**

Nel caso la terapia vada proseguita o ne vada modificata esclusivamente la posologia, il medicinale deve essere fornito al paziente dalla Farmacia dell'AOU e non acquisito dal paziente;

Qualora il farmaco non sia disponibile in prontuario ospedaliero, **il medico** deve verificare la possibilità di sostituirlo con un farmaco equivalente selezionato tra quelli disponibili, indicandone debitamente la variazione sulla Scheda di Ricognizione e Riconciliazione come “Modifica”;

Qualora **il medico** non ritenga possibile, per motivazioni cliniche, la sostituzione con un farmaco equivalente selezionato tra quelli disponibili in prontuario, dispone la richiesta con carattere di urgenza alla Farmacia Ospedaliera – motivata dalla continuità terapeutica –, utilizzando la modulistica “RICHIESTA FARMACI A CARATTERE DI URGENZA NON COMPRESI IN PTOR E/O PTOA”, parte integrante della Deliberazione n. 199/2013, che ad ogni buon conto si allega alla

presente (Allegato 2). Nella richiesta vanno indicate **ESPLICITAMENTE ED INEQUIVOCABILMENTE** le motivazioni per le quali il detto medicinale non è sostituibile con l'equivalente e va specificata la presunta durata della degenza prevedibile per il paziente; alla richiesta va, altresì, allegata copia della Scheda di Riconciliazione ;

La Farmacia Ospedaliera, in tali casi, provvederà a garantire nel più breve tempo possibile il medicinale richiesto;

Qualora la richiesta non possa essere evasa nei tempi congrui a scongiurare l'interruzione terapeutica ed esclusivamente nelle more dell'approvvigionamento, il **coordinatore del reparto** può prendere in carico i medicinali di proprietà del paziente, previa verifica delle seguenti condizioni:

- le confezioni siano ancora in corso di validità e presentino il confezionamento secondario (esterno) e primario (interno) in buono stato di conservazione;
- non richiedano particolari condizioni di conservazione (sono esclusi i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate);
- non siano sottoposti a legislazione particolare (stupefacenti).

In caso di dubbi sull'idoneità/integrità del medicinale di proprietà del paziente, il coordinatore o l'infermiere del reparto deve rivolgersi alla Farmacia Ospedaliera per una valutazione in merito.

Una volta che sia stata accertata l'idoneità, il coordinatore e gli infermieri del reparto devono adottare i seguenti comportamenti:

etichettare opportunamente la confezione di medicinale con il nome del paziente;

conservare il medicinale possibilmente in una zona dedicata e isolata;

alla dimissione riconsegnare al paziente (o ad un suo parente/tutore) qualunque residuo di farmaco di sua proprietà ancora presente in reparto;

Qualora non sussistano le sopra citate condizioni di integrità, conservazione e legislazione particolare o qualora il farmaco sia giudicato inidoneo dalla Farmacia Ospedaliera e non vi fossero alternative percorribili in immediato, il coordinatore o l'infermiere contatteranno la Direzione Sanitaria;

La modalità operativa descritta potrà essere attivata solo nel periodo iniziale del ricovero e comunque per il tempo necessario alla farmacia ospedaliera per l'approvvigionamento;

Qualora la durata della degenza sia incompatibile con le procedure di approvvigionamento⁴ e il paziente abbia sufficiente disponibilità del farmaco, non si procederà alla richiesta. In tali casi si intende esonerata la Farmacia dall'intraprendere le procedure all'approvvigionamento, potendosi verificare che la fornitura avvenga successivamente alla dimissione.

È, in ogni caso, vietata l'autosomministrazione da parte del paziente.

Il Nucleo aziendale di Valutazione dell'Appropriatezza condurrà controlli a campione sulle cartelle cliniche relative alle richieste di farmaci fuori PTOA.

⁴ Degenze di durata ≤ 3 giorni sono sempre incompatibili con la procedura di approvvigionamento

3.2 Matrice di responsabilità/attività

| <i>Attività</i> <i>Operatore</i> | Medico | Coordinatore Infermieristico | Infermiere | Direttore UOC | Direzione Sanitaria |
|--|--------|------------------------------|------------|---------------|---------------------|
| Ricognizione | R/F | C | | | |
| Riconciliazione | R/F | C | | | |
| Comunicazione | R | C | C | | |
| Prescrizione e richiesta farmaco fuori PTO | R/F | C | | | |
| Presenza in carico momentanea farmaci personali del paziente | | R | C | | |
| Verifica | R | R | | | R |

R= Responsabile attività

C=Collabora all'attività

F=Verifica, valida e firma l'attività

4. Modifiche alle revisioni precedenti : REV 01

5. Riferimenti Raccomandazione n. 17, Dicembre 2014

6. Allegati:

Scheda di Ricognizione/Riconciliazione Farmacologica (ALLEGATO 1)

“RICHIESTA FARMACI A CARATTERE DI URGENZA NON COMPRESI IN PTOR E/O PTOA”
(ALLEGATO 2)