

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II



“Procedura Per La Riconciliazione Farmacologica” Implementazione Della Raccomandazione Ministeriale n.17

Procedura operativa

Gruppo di lavoro per la stesura del documento	Dott.ssa Emma Montella Responsabile UOS Rischio Clinico	
	Dott.ssa Simona Del Sorbo Medico in Formazione Specialistica	
	Dott. Giuseppe Messineo Medico in Formazione Specialistica	
	Dott.ssa Elena Tamarro Medico in Formazione Specialistica	
	Dott.ssa Antonietta Vozza Direttore UOC Farmacia Centralizzata	
	Dott.ssa Rosaria Lanzillo Farmacista Dirigente UOC Farmacia Centralizzata	
	Dott.ssa Raffaella Pagliuca Farmacista Dirigente UOC Farmacia Centralizzata	
Approvazione	Dott.ssa Anna Borrelli Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione	Dott. Giuseppe Longo Direttore Generale	

	PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17	Rev.01 Marzo 2024
---	---	----------------------

INDICE

<i>Premessa</i>	<i>pag.3</i>
<i>1. Obiettivi</i>	<i>pag.4</i>
<i>2. Campo di applicazione</i>	<i>pag.4</i>
<i>3. Modalità operative</i>	<i>pag.4</i>
<i>3.1 Ricognizione</i>	<i>pag.6</i>
<i>3.2 Riconciliazione</i>	<i>pag.8</i>
<i>3.3 Comunicazione</i>	<i>pag.10</i>
<i>3.4 Continuità terapeutica per Farmaci non in PTR</i>	<i>pag.11</i>
<i>4. Matrice delle responsabilità</i>	<i>pag.13</i>
<i>5. Revisione della procedura</i>	<i>pag.14</i>
<i>6. Riferimenti</i>	<i>pag.14</i>

ALLEGATO 1 - Scheda di Ricognizione/Riconciliazione Farmacologica

ALLEGATO 2 - Richiesta farmaci a carattere di urgenza non compresi in PTR

	<p>PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17</p>	<p>Rev.01 Marzo 2024</p>
---	--	------------------------------

Premessa

La conoscenza puntuale della terapia farmacologica corrente del paziente costituisce un passaggio fondamentale a garanzia della sicurezza nella prescrizione dei medicinali e della conseguente appropriatezza delle cure, come ribadito anche dal Ministro della Salute nella Raccomandazione Ministeriale N.17/2014.

Molte Agenzie di riferimento e la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità raccomandano interventi mirati a ridurre il pericolo di errori derivanti dalla “non conoscenza” della terapia in atto al momento dell’accesso nella struttura ospedaliera.

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. Inoltre, 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.

La *Ricognizione* e la *Riconciliazione* farmacologica sono pratiche necessarie/opportune al fine di diminuire gli errori in terapia.

La *Ricognizione* della terapia farmacologica è un processo sistematico che permette di raccogliere informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti assunti dal paziente consentendo al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguire, modificare o interrompere la terapia farmacologica in toto o in parte.

La *Riconciliazione* è il processo nell’ambito del quale si confrontano i farmaci assunti dal paziente, così come evidenziati nella *Ricognizione*, con quelli indicati per la terapia nella particolare circostanza, in funzione di una decisione prescrittiva corretta e sicura.

Il percorso di *Riconciliazione* prevede che il medico prescrittore, nell’eseguire il confronto, valuti attentamente l’opportunità del prosieguo del trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con quello che ritiene indicato nella specifica circostanza.

	<p>PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17</p>	<p>Rev.01 Marzo 2024</p>
---	--	------------------------------

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. Obiettivi

- ❖ Fornire indicazioni per condurre la *Ricognizione* e la *Riconciliazione* della terapia farmacologica con modalità definite e costituire un presupposto fondamentale di una ordinaria prescrizione farmacologica corretta e sicura;
- ❖ Prevenzione degli errori in terapia farmacologica che possono verificarsi al momento del ricovero, della dimissione o del trasferimento il paziente da un setting assistenziale all'altro all'interno della stessa struttura sanitaria o da un'altra struttura sanitaria.

2. Campo di applicazione

- ❖ Tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo di gestione dei farmaci, in tutte le UUOO dell'AOU Federico II;
- ❖ Tutti i pazienti dell'AOU Federico II al momento dell'ammissione al ricovero, della dimissione, del trasferimento da altro reparto/struttura.

3. Modalità operative

Ogni volta che un medico si appresti ad effettuare la prescrizione della terapia farmacologica, al momento del ricovero del paziente in ospedale, della dimissione o del trasferimento il paziente da un setting assistenziale all'altro all'interno della stessa struttura sanitaria o da un'altra struttura sanitaria deve seguire un processo che prevede tre fasi:

- 1. Ricognizione**
- 2. Riconciliazione**
- 3. Comunicazione**

	<p>PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17</p>	<p>Rev.01 Marzo 2024</p>
---	--	------------------------------

Le prime due fasi possono coincidere, se espletate contestualmente dallo stesso medico prescrittore, ovvero essere effettuate in tempi distinti da due medici diversi. In ogni caso, va usata la medesima Scheda (**Allegato 1**), secondo le modalità operative della presente procedura, 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.

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.

Qualora il paziente non sia cosciente o collaborante oppure non abbia facoltà di riferire i medicinali assunti o ancora in caso di paziente pediatrico, sarà consultato al riguardo 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 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, attualmente con Scheda cartacea e in futuro con applicativi informatici, costituiscono la base per dare origine ad un archivio di dati nel quale siano descritti tutti i trattamenti rilevati nelle fasi di *Ricognizione/Riconciliazione*, costituendo la storia terapeutica del paziente. In tale ambito, va sottolineato che 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

	<p>PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17</p>	<p>Rev.01 Marzo 2024</p>
---	--	------------------------------

evitare errori nell'assunzione dei farmaci soprattutto quando la terapia deve essere seguita per un lungo periodo e a domicilio.

3.1. Ricognizione

La *Ricognizione* consiste nella raccolta dei dati e delle informazioni complete ed accurate riguardanti il paziente e i medicinali² che assume, indispensabile per una prescrizione corretta. All'atto del ricovero e comunque entro 24 ore dall'accettazione³ del paziente, il medico, che prende in carico quest'ultimo e procede alla prima compilazione della cartella clinica, effettua la Ricognizione Farmacologica tramite intervista strutturata al paziente o al familiare/caregiver, utilizzando la scheda cartacea presente alla pagina **6** della cartella Clinica nella sezione Anamnesi (**Allegato 1**). Una copia della Scheda dovrà essere consegnata alla dimissione, quale documento integrante la lettera di dimissione da consegnare al MMG o al PLS.

La Scheda di *Ricognizione/Riconciliazione* deve essere di facile utilizzo, disponibile e conosciuta da tutti i professionisti individuati dalla procedura. Deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o dal familiare/caregiver oppure attestato dal medico curante, relativamente alle terapie in corso.

Nello specifico, in fase di Ricognizione, il medico si deve limitare ad annotare esattamente quanto riportato o esibito, senza convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo o viceversa. La Scheda deve essere utilizzata anche nelle consulenze.

² 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.

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.

	PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17	Rev.01 Marzo 2024
---	---	----------------------

Le **informazioni** necessarie da raccogliere durante la *Ricognizione* sono le seguenti (es. in figura 1):

- a) il nome commerciale e/o del principio attivo;
- b) la forma farmaceutica;
- c) il dosaggio e la durata;
- 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.

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

	<p>PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17</p>	<p>Rev.01 Marzo 2024</p>
---	--	------------------------------

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:

- a) presenza di patologie, allergie o intolleranze conosciute;
- b) terapie pregresse ed eventuali effetti indesiderati;
- c) assunzione di alimenti (dosi elevate di pompelmo, caffè, tè, frutta e verdure) che possono interferire con la terapia;
- d) peso e altezza del paziente;
- e) stili di vita (eventuale assunzione di alcool, abitudine al fumo e uso di droghe);
- f) utilizzo di dispositivi medici medicati.

3.2. Riconciliazione

La *Riconciliazione* consiste nel confronto tra la terapia eseguita dal paziente, come risultato della ricognizione attuata al momento dell'ammissione, e quella che dovrebbe essere somministrata al paziente nella particolare circostanza, permettendo così di giungere alla prescrizione di una terapia farmacologicamente corretta. Deve essere effettuata appena sono 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 deve, quindi, confrontare la terapia risultante dalla fase di *Ricognizione* con le nuove disposizioni (prescrizioni ex novo e/o cambiamenti di pregresse terapie), valutando attentamente l'opportunità del prosieguo del trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con quello che intende prescrivere.

	PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17	Rev.01 Marzo 2024
---	---	----------------------

A questo punto dovranno essere chiare le modalità di gestione di ciascuno dei farmaci già precedentemente in terapia (continuare, interrompere, modificare dosi e/o modalità di assunzione) e degli eventuali farmaci da aggiungere.

In particolare, il **medico selezionerà**, utilizzando **la scheda cartacea presente alla pagina 6 della cartella Clinica nella sezione Anamnesi (Allegato 1)**, 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 PTR (punto 3.4). 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

	<p>PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17</p>	<p>Rev.01 Marzo 2024</p>
---	--	------------------------------

In questo modo è possibile individuare eventuali incongruenze, ossia sovrapposizioni, omissioni, interazioni, controindicazioni o confondimenti dovuti 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 Regionale (PTR), (punto 3.4).

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).

La scheda di Ricognizione/Riconciliazione è presente in cartella clinica e deve essere sempre compilata.

3.3. Comunicazione

Le nuove prescrizioni o le eventuali modifiche dei trattamenti precedenti, conseguenti alla *Riconciliazione*, non solo devono essere documentate, ma anche comunicate ai soggetti interessati (paziente, se capace di comprendere, o caregiver, ove presente) spiegandone la motivazione.

Al momento della **dimissione, il medico deve riportare** chiaramente nella lettera di dimissione tutte le informazioni derivanti dal processo di *Ricognizione/Riconciliazione*, effettuate durante il ricovero, consegnando al paziente una copia della Scheda di *Ricognizione/Riconciliazione* come allegato alla lettera. Tale descrizione potrà eventualmente essere fonte informativa per il MMG per avviare il processo di *Ricognizione/Riconciliazione*.

Nel caso di trasferimento del paziente in altro reparto o altra struttura, sarebbe opportuno che il medico, che ha in carico il paziente, attuasse un nuovo processo di Riconciliazione farmacologica, effettuando una revisione della Scheda, precedentemente compilata nelle 24 ore precedenti, e delle prescrizioni farmacologiche redatte all'ammissione.

	<p>PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17</p>	<p>Rev.01 Marzo 2024</p>
---	--	------------------------------

3.4. Continuità terapeutica per Farmaci non in PTR

Nel caso sia necessario proseguire la terapia o modificare esclusivamente la posologia di un farmaco disponibile in PTR, il medicinale deve essere fornito al paziente dalla Farmacia dell’AOU e non acquisito dal paziente.

Qualora il farmaco non sia disponibile in PTR:

- ❖ 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 UOC Farmacia Centralizzata – motivata dalla continuità terapeutica –, utilizzando la modulistica “RICHIESTA FARMACI A CARATTERE DI URGENZA NON COMPRESI IN PTR”, parte integrante della Deliberazione n. 199/2013, (**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 UOC Farmacia Centralizzata, 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 infermieristico 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;

	<p>PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17</p>	<p>Rev.01 Marzo 2024</p>
---	--	------------------------------

- non richiedano particolari condizioni di conservazione (sono esclusi i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate);
- non siano sottoposti a prescrizione particolare (stupefacenti).

In caso di dubbi sull'idoneità/integrità del medicinale di proprietà del paziente, il Coordinatore infermieristico del reparto deve rivolgersi alla UOC Farmacia Centralizzata per una valutazione in merito.

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

- etichettare la confezione di medicinale con il nome del paziente;
- conservare il medicinale possibilmente in una zona dedicata e isolata, **separatamente** dai farmaci forniti dalla UOC Farmacia Centralizzata;
- 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 sopracitate condizioni di integrità, conservazione e prescrizione particolare o qualora il farmaco sia giudicato inidoneo dalla UOC Farmacia Centralizzata e non vi fossero alternative percorribili in immediato, il Coordinatore contatterà la Direzione Sanitaria.

La modalità operativa descritta potrà essere attivata solo nel periodo iniziale del ricovero e comunque per il tempo necessario alla UOC Farmacia Centralizzata per l'approvvigionamento.

Qualora la durata della degenza sia incompatibile con le procedure di approvvigionamento (degenza di durata ≤ 3 giorni) e il paziente abbia sufficiente disponibilità del farmaco, non si procederà alla richiesta. In tali casi si intende esonerata la UOC Farmacia Centralizzata 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 PTR.

	PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17	Rev.01 Marzo 2024
---	---	----------------------

4. Matrice delle responsabilità

	Direzione Sanitaria	Medico Prescrittore	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	UOC Farmacia Centralizzata
Promozione, diffusione, vigilanza e applicazione della procedura	R	C	C	C	C
Ricognizione terapia farmacologica	-	R	C	I	I
Riconciliazione terapia farmacologica	-	R	C	I	I
Comunicazione	-	R	C	C	I
Prescrizione e richiesta farmaci fuori PTR	-	R	C	I	C
Presenza in carico momentanea farmaci personali del paziente	-	I	R	C	I
Segnalazione di eventi avversi	R	R	R	R	R

Legenda:

R = Responsabile

C = Collabora

I = Informato

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17</p>	<p style="text-align: center;">Rev.01 Marzo 2024</p>
---	--	--

5. Revisione della Procedura

Il gruppo di lavoro costituito per la stesura della presente procedura si occuperà di revisionare ed aggiornare periodicamente il documento in oggetto, in base all'aggiornamento delle evidenze scientifiche e ai risultati dell'applicazione clinica della procedura.

6. Riferimenti

Raccomandazione n. 17, Dicembre 2014.