



RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica
“La Ricognizione: premessa alla prescrizione”

A cura del Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci
Regione Emilia - Romagna

***Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.1***

Marzo 2010

GRUPPO REGIONALE SUL RISCHIO CLINICO DA FARMACI

Componenti regionali

Ester Sapigni, Servizio Politica del Farmaco, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Maria Trapanese, Servizio Politica del Farmaco, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Luisa Martelli, Servizio Politica del Farmaco, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Renata Cinotti, Agenzia Socio-Sanitaria regionale, Area Accreditamento e Qualità
Ottavio Nicastro, Agenzia Socio-Sanitaria regionale, Area Accreditamento e Qualità

Componenti aziendali

Pietro Ragni, Azienda USL Reggio Emilia
Rita Ballestri, Azienda USL Reggio Emilia
Gabriella Negrini, Azienda USL Bologna
Bianca Barattoni, Azienda USL Bologna
Patrizio Di Denia, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Valeria Sassoli, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Laura Trombetta, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Paola Scanavacca, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Martina Minguzzi, Istituto Scientifico Romagnolo per la cura e lo studio dei tumori
Carla Masini, Istituto Scientifico Romagnolo per la cura e lo studio dei tumori
Ester Renzi, Azienda USL Rimini

Gestione ed analisi dati

Monica Lanzoni, Servizio Politica del Farmaco, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Aurora Puccini, Servizio Politica del Farmaco, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1 – Marzo 2010

Il presente documento è stato commissionato dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna coerentemente con le strategie definite nelle Linee di Programmazione del 2009 e realizzato da un gruppo di lavoro multidisciplinare in collaborazione con il Servizio Politica del Farmaco e l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

Il presente documento va citato come:

Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. *Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica. "La Ricognizione: premessa alla prescrizione"*. Regione Emilia-Romagna, Marzo 2010.



RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica ***“La Ricognizione: premessa alla prescrizione”***

La Raccomandazione è finalizzata al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure nelle strutture sanitarie del territorio regionale.

Il documento fornisce indicazioni per la ricognizione strutturata della terapia farmacologica nelle transizioni di cura e nei percorsi terapeutici protratti, con modalità definite e con garanzia di tracciabilità.

La Direzione Sanità e Servizi Sociali - Servizio Politiche del farmaco e l'Agencia Sanitaria e Sociale – Area Qualità e Accreditamento hanno elaborato il Progetto regionale “Rischio clinico nella terapia farmacologica: ricognizione e riconciliazione all’ammissione in ospedale”, finalizzato al miglioramento della sicurezza del paziente.

Il Progetto è stato condiviso con le Aziende Sanitarie ed ha visto la realizzazione, in ciascuna di esse, di una fase sperimentale riguardante la rilevazione delle modalità di ricognizione nell’ambito ospedaliero (scheda allegata).

La rilevazione condotta nell’ambito del citato Progetto regionale presso alcuni reparti (quali Pronto soccorso/medicina d’urgenza, medicina generale/geriatria, oncologia/medicines specialistiche, chirurgia generale/ortopedia) ha messo in evidenza molteplici fattori di criticità. Fra questi si sono riscontrati: elevata età dei pazienti (metà dei pazienti osservati era di età superiore a 65), elevato numero di farmaci assunti (si riscontrava una media di 6 farmaci, fino a 20), casi di allergie, diabete e patologie autoimmuni.

I dati rilevati e i contributi disponibili in letteratura hanno suggerito l’elaborazione della presente Raccomandazione.

PREMESSA

La conoscenza dei trattamenti farmacologici in corso al momento dell'ammissione del paziente costituisce un passaggio fondamentale per garantire, anche attraverso una migliore relazione con il paziente, la sicurezza della prescrizione di medicinali e la conseguente appropriatezza delle cure.

Diversi elementi di contesto hanno accentuato il rilievo del momento ricognitivo; a titolo meramente esemplificativo si citano:

- l'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione, con quote crescenti di pazienti in età avanzata, afflitti da una serie di problemi di salute, prevalentemente di carattere cronico. A questo si correla l'incremento nel consumo di farmaci, l'alta frequenza di politerapie, assunte per lunghi periodi di tempo;
- la complessa articolazione dei percorsi assistenziali, soprattutto per i pazienti cronici, e il conseguente coinvolgimento di un accresciuto numero di professionisti sanitari con accentuazione delle criticità di raccordo tra gli uni e gli altri.

Numerosi fattori condizionano la possibilità di una ricognizione completa e affidabile, quali:

- difficoltà di ottenere dal paziente un resoconto accurato, specie in presenza di situazioni di urgenza, di barriere linguistiche, di difetti sensoriali o cognitivi;
- assenza di caregiver informato sulle terapie in atto, nell'impossibilità di stabilire una interazione diretta con il paziente;
- indisponibilità o incompletezza della lista dei farmaci redatta dal curante, non comprensiva di farmaci prescritti da altri sanitari;
- discrepanza tra farmaci prescritti ed effettivamente assunti dal paziente (esempio: modifica di dosi, sospensione della terapia);
- difficoltà nel conoscere l'assunzione di prodotti acquisibili senza ricetta, farmaci omeopatici, fitoterapici, integratori;
- volontà del paziente di non riferire l'assunzione di determinati prodotti.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità e alcune Agenzie di riferimento internazionali (Joint Commission, Institute for Health Improvement e altre) raccomandano interventi mirati a ridurre il pericolo di errori di terapia derivanti da un'inadeguata conoscenza delle terapie in atto.

Tra questi, si colloca la ricognizione, quale attività propedeutica alla riconciliazione, a sua volta funzionale ad assicurare una prescrizione sicura dei trattamenti di cui un paziente necessita.

Per la fase ricognitiva è suggerita la sistematica compilazione di una lista nella quale riportare con accuratezza informazioni relative a :

- denominazione dei farmaci e di eventuali altri prodotti (farmaci omeopatici, fitoterapici, integratori ecc.), siano essi prescritti o liberamente assunti;
- modalità di assunzione: dosaggio, frequenza, durata e via di somministrazione, data o ora dell'ultima dose assunta, eventuali problemi correlati.

Oltre alla conoscenza dei prodotti assunti, altri elementi devono essere acquisiti dai sanitari in vista di una successiva prescrizione corretta e sicura: allergie o intolleranze conosciute, terapie pregresse ed eventuali effetti indesiderati, dati inerenti peso e altezza del paziente, stili di vita, patologie.

OBIETTIVO

Il documento fornisce indicazioni per condurre la ricognizione della terapia farmacologica, con modalità definite e garanzia di tracciabilità del processo, nelle transizioni di cura e nei percorsi terapeutici protratti in rapporto a intervenute variazioni nel trattamento farmacologico.

GLOSSARIO

- Caregiver: persona che in ambito domestico si prende cura di un soggetto non autonomo.
- Dosaggio: quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
- Dose: quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
- Farmaco: qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
- Prescrizione "off-label" o fuori-indicazione: Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.
- Principio attivo: componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
- Ricognizione: raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.
- Riconciliazione: è il processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.
- Setting assistenziale/luogo di cura: un contesto di cura specifico legato alla struttura fisica in cui avviene il processo clinico-assistenziale (es: ospedale, domicilio, residenze sanitarie, case di cura, ecc.)
- Specialità medicinale: prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal ministero della salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali.
- Transizione di cura: si intendono tutti i passaggi di responsabilità di cura. Tali passaggi possono essere connessi o meno ad un cambiamento di setting assistenziale/luogo di cura, di U.O., di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza, ecc).

APPLICAZIONE

OGGETTO	Il passaggio ricognitivo prelude a qualsiasi prescrizione. La Raccomandazione tuttavia è mirata primariamente alla ricognizione farmacologica in occasione di una transizione di cura. Si applica inoltre in percorsi di cura protratti in rapporto a intervenute variazioni nel trattamento farmacologico.
DESTINATARI	La Raccomandazione è rivolta alle Direzioni sanitarie delle Aziende sanitarie, degli IRCCS, delle Strutture sanitarie private accreditate e a tutti i professionisti sanitari coinvolti nella presa in carico del paziente.
ESTENSIONE	La Raccomandazione si applica, secondo una esplicita pianificazione, in tutte le strutture sanitarie accreditate. E' auspicabile l'applicazione nelle strutture socio-sanitarie.
FINALITÀ	La Raccomandazione è volta a migliorare la sicurezza delle terapie farmacologiche e costituisce premessa necessaria alla prescrizione terapeutica.

FIGURA PROFESSIONALE CHE ESEGUE LA RICOGNIZIONE

La ricognizione è effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, odontoiatra, infermiere, ostetrica, farmacista) che abbia parte nel processo terapeutico.

Il professionista deve essere chiaramente identificato nell'ambito di procedure/istruzioni operative locali, per eseguire tale compito.

E' fondamentale che l'esito della ricognizione svolta da figure professionali diverse dal professionista abilitato alla prescrizione giunga tempestivamente all'attenzione di quest'ultimo.

Qualora la ricognizione sia eseguita da più operatori sanitari identificati, è necessario che l'atto sia riportato a sintesi

TEMPI DELLA RICOGNIZIONE

Il professionista incaricato della ricognizione dovrà effettuarla tempestivamente, nell'immediatezza della presa in carico e comunque entro 24 ore dalla stessa.

In casi eccezionali la ricognizione potrà essere condotta - o completata - successivamente, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.

FONTE DELLE INFORMAZIONI

La fonte primaria è il paziente cosciente e collaborante.

Di estrema utilità può rivelarsi la disponibilità di una lista delle terapie farmacologiche in atto redatta dal curante.

Pur in presenza di tale lista, si ritiene tuttavia necessario interloquire con il paziente per:

- verificare l'effettiva assunzione, coerente o meno con le indicazioni del curante;
- conoscere l'assunzione di ulteriori prodotti non ricompresi nella lista in quanto può risultare non esaustiva.

Nell'ipotesi di paziente non cosciente o non collaborante, funge da fonte informativa un familiare o un caregiver, purché a conoscenza dei trattamenti in corso.

DOCUMENTAZIONE DELLA RICOGNIZIONE

L'attività di ricognizione deve essere adeguatamente e sistematicamente documentata, con indicazione di data, ora e identità dell'estensore e tempo intercorso dal momento della presa in carico del paziente.

La documentazione della ricognizione deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o da altra persona oppure documentato dal curante, relativamente alle terapie in corso.

Il contenuto informativo consiste in:

- nome commerciale e/o denominazione del principio attivo
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- dose giornaliera e via di somministrazione;
- modalità di assunzione: orari nella giornata, cadenza temporale diversa da quella giornaliera;
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- data di inizio della terapia;
- carattere "sperimentale" del trattamento (trial clinico, uso terapeutico – DM 8/5/03 prescrizione off label);
- ogni altro dato ritenuto significativo.

Il professionista sanitario, in fase di ricognizione, deve limitarsi ad annotare esattamente quanto a lui riportato, senza convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo, né procedere in senso contrario.

In caso di dubbio su quanto riferito dal paziente o da suo caregiver, si raccomanda di prendere contatti con il professionista sanitario o la struttura sanitaria che lo abbia avuto precedentemente in carico, lasciando traccia di tale attività.

E' altresì indispensabile documentare la fonte da cui si sono attinte le informazioni sulle terapie in corso, ad esempio:

- paziente: riferimento verbale, esibizione di lista o della confezione (o di sua parte) dei prodotti, ecc.
- caregiver (precisandone l'identità): riferimento verbale, esibizione di lista o di confezione di prodotti, ecc.
- documentazione di professionista sanitario, precisandone l'identità e la struttura di eventuale appartenenza.

La documentazione relativa alla ricognizione deve afferire al dossier del paziente.

APPLICAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE IN AMBITO AZIENDALE

Le Aziende sanitarie, gli IRCCS, le Strutture sanitarie private accreditate devono dare applicazione alla presente Raccomandazione, a integrazione della procedura aziendale per la gestione clinica dei farmaci, sviluppando altresì, nelle articolazioni organizzative, gli interventi e le istruzioni operative necessari.

Le strutture sopra citate dovranno definire tempi e ambiti di applicazione.

In analogia con l'ambito sanitario, si auspica l'applicazione della Raccomandazione anche al contesto residenziale socio-sanitario.

Il processo di definizione e di adozione delle istruzioni operative dovrà essere supportato a livello locale da un gruppo di lavoro multidisciplinare con il più ampio coinvolgimento dei professionisti sanitari.

Si sottolinea l'importanza di iniziative di sensibilizzazione del personale interessato all'attività oggetto della presente Raccomandazione, con eventuale allestimento di attività formative mirate, nonché di un conseguente monitoraggio della sua applicazione.

ALLEGATO ALLA RACCOMANDAZIONE

Alla presente Raccomandazione si allega la scheda cartacea utilizzata presso le Aziende sanitarie della regione nella fase sperimentale del progetto regionale, esclusivamente come esempio di strumento operativo per la ricognizione farmacologica.

RIFERIMENTI

(data ultimo accesso alle Referenze disponibili in internet: 25 febbraio 2010)

- Regione Emilia-Romagna. *Procedura Regionale per la gestione clinica dei farmaci, Rev. 01/giugno 2008* (in applicazione della Raccomandazione ministeriale n 7, 31 marzo 2008, Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno, derivati da errori nella terapia farmacologica). Referenza disponibile all'indirizzo internet http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_gest_rischio/publicazioni/gest_cli_farmaci/link/proc_gest_cli_farmaci_rev_2008.pdf
- Campbell et al *A systematic review of the effectiveness and cost effectiveness of interventions aimed at preventing medication error (medicines reconciliation) at hospital admission.*, The University of Sheffield, School of health and related research (SchARR), September 2007. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/PatientSafetyMedsSystematicReview.pdf>
- Nassaralla ,C., Naessens J., Chaudhry R., Hansen M., Sidna, Scheitel,M *Implementation of a medication reconciliation process in an ambulatory internal medicine clinic.* Qual Saf Health Care 2007;16:90–94.
- NHS. *Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital.* December 2007. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/PSG001Guidance.pdf>
- NSW Therapeutic Advisory Group Inc. *Percentage of patients whose current medications are documented and reconciled at admission.*, August 2007. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.ciap.health.nsw.gov.au/nswtag/publications/QUMIndicators/3.1.pdf>
- O'Sullivan T.A., Wittkowsky A. K., University of Washington,. *The patient workup process Clinical Drug Monitoring*, Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://depts.washington.edu/expharmd/Workup.pdf>
- The Joint Commission e WHO. *Assuring medication accuracy at transitions in care.* Patient safety solutions, Vol.1, solution 6, May 2007. Referenza disponibile all'indirizzo internet <http://www.ccforspatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/presskit/PS-Solution6.pdf>
- National Patient Safety Agency, www.npsa.nhs.uk/corporate/news/guidance-to-improve-medicines-reconciliation/

ALLEGATO

Progetto regionale "riconciliazione farmacologica" - SCHEMA PER LA RICOGNIZIONE ALL'AMMISSIONE IN OSPEDALE		
Azienda Sanitaria _____		Unità Operativa _____
ora ingresso paziente in ospedale <input type="checkbox"/> informazione non disponibile		ora ingresso paziente in reparto <input type="checkbox"/> informazione non disponibile
SEZIONE A - ANAGRAFICA		
Codice Nosografico		
Nome Cognome (indicare solo le iniziali)		
Età		Peso <input type="checkbox"/> informazione non rilevata
		Altezza <input type="checkbox"/> informazione non rilevata
Provenienza del paziente: <input type="checkbox"/> abitazione privata <input type="checkbox"/> Pronto soccorso <input type="checkbox"/> altra U.O. dell'Ospedale		
<input type="checkbox"/> altro Ospedale <input type="checkbox"/> Struttura socio-assistenziale <input type="checkbox"/> informazione non rilevata		
SEZIONE B - ALERT		
Terapia anticoagulante orale	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> informazione non rilevata	
Terapia immunosoppressiva (metotrexato, altri antitumorali non a scopo antitumorale, TNF-α)	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> informazione non rilevata	
Intolleranze o allergie ai farmaci	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si (specificare)..... <input type="checkbox"/> informazione non rilevata	
Diabete mellito	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> informazione non rilevata	
Favismo (deficit di G6PD)	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> informazione non rilevata	
SEZIONE C - ANAMNESI FARMACOLOGICA		
Farmaco, forma farmaceutica e dosaggio	Posologia e via di somm. ne	Note: a) frequenza diversa da quella giornaliera b) ultima dose assunta (data e/o ora) c) data di inizio della terapia d) assunzione di farmaci nell'ambito di una sperimentazione clinica e) terapia autoprescritta f) altre informazioni (specificare)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
Terapie erboristiche, integratori, omeopatici <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si (specificare)..... <input type="checkbox"/> informazione non rilevata		
SEZIONE D Fonte delle informazioni sulla terapia del paziente: (barrare anche più di una casella)		
<input type="checkbox"/> Verbale - paziente <input type="checkbox"/> Verbale - familiare - career <input type="checkbox"/> Scritta - lista del paziente <input type="checkbox"/> Visiva - scatola farmaci <input type="checkbox"/> Altra cartella clinica, referto PS, doc. anestesiologicala <input type="checkbox"/> Documentazione MMG/PLS <input type="checkbox"/> Documentazione di specialista <input type="checkbox"/> Documentazione di struttura socio assistenziale <input type="checkbox"/> Altro		
SEZIONE E Nei casi dubbi o con informazioni incongruenti, indicare la modalità di accertamento della terapia domiciliare:		
<input type="checkbox"/> accertamento non eseguito		
Data _____	Ora _____	Firma _____

Progetto regionale "riconciliazione farmacologica" - SCHEMA PER LA RICOGNIZIONE ALL'AMMISSIONE IN OSPEDALE

SEZIONE F - COMMENTI

La ricognizione è stata effettuata da (specificare figura professionale).....

Tempo intercorso tra ammissione paziente in ospedale e rilevazione (in ore)

Osservazioni sulla rilevazione effettuata, con riferimento a ciascuna sezione dove necessario

Osservazioni inerenti l'attività, la documentazione ed il ruolo infermieristico nella fase di ricognizione
