

	<p>UNITÀ GESTIONE RISCHIO CLINICO</p> <p>UNITA' AZIENDALE FARMACOVIGILANZA</p>	<p>RISK MANAGEMENT</p> 
---	--	---

PROCEDURA AZIENDALE

RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

REV	DATA	REDATTO	VALIDATO	AUTORIZZATO
0	Luglio 2017	Dr. M.A Vantaggiato  Dott.ssa Rossana Ritacca 	Direttore Sanitario P.U.  Direttore Farmacia 	Collegio di Direzione

PREMESSE

Gli errori in corso di terapia farmacologica 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

L'aumento delle patologie croniche e della specializzazione delle cure hanno infatti comportato un aumento della complessità della terapia (politerapia) e della sua gestione (farmaci diversi prescritti da professionisti diversi in contesti differenti, ospedalieri e/o ambulatoriali).

Questa complessità porta con sé un aumento del rischio di eventi avversi, soprattutto quando la terapia viene modificata a livello dell'interfaccia tra le varie strutture (ospedale, territorio) e tra i vari professionisti (Rozich & Resar, 2001).

Premessa essenziale di una prescrizione farmacologica sicura è la conoscenza precisa della terapia in atto. Nelle fasi di transizione, infatti, prescrizioni incomplete o modifiche effettuate senza una precisa conoscenza della terapia del paziente possono comportare per il paziente stesso confusione o errori di assunzione con ripercussioni importanti sulla sua salute e sicurezza.

E' indispensabile l'adozione di una procedura volta a standardizzare questa delicata fase della presa in carico del paziente. La procedura di "Ricognizione e riconciliazione di terapia" risponde a tale fondamentale obiettivo.

1. OGGETTO

Alla luce di quanto detto nel precedente paragrafo è essenziale che il medico prescrivente, prima di effettuare una nuova prescrizione, effettui una sistematica revisione dei farmaci assunti nell'attualità dal paziente al fine di poter valutare con precisione e attenzione tutti i cambiamenti necessari.

Inoltre per garantire una maggior sicurezza della fase prescrittiva e ridurre al minimo i rischi di errore è fondamentale che il medico prescrivente collabori sempre con il paziente e/o i suoi familiari/referenti della salute affinché tutte le informazioni inerenti i cambiamenti di terapia vengano sempre trasmesse in maniera puntuale e dettagliata, soprattutto a livello dell'interfaccia tra diversi setting di cure e/o figure professionali.

Il processo di "Ricognizione e riconciliazione farmacologica" è il processo che si occupa di implementare entrambi questi aspetti nella fase prescrittiva ed è l'oggetto della seguente procedura.

2. OBIETTIVI

Obiettivo della Raccomandazione 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).

Il fine della procedura è quello di garantire che venga sempre prescritta al paziente la terapia corretta soprattutto nelle fasi in cui si interfacciano i vari professionisti (consulenze) o i diversi setting di cura (ospedalieri e territoriali), momenti in cui frequentemente vengono attuate delle modifiche nella terapia in atto.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il processo di "Ricognizione e riconciliazione" deve essere messo in atto ogni volta che il paziente si interfaccia con un professionista sanitario che ha la possibilità di attuare dei cambiamenti nella terapia farmacologica in atto.

Deve quindi riguardare tutti i seguenti ambiti:

- Ammissioni e dimissioni ospedaliere;
- Consulenze ospedaliere e consulenze di Pronto Soccorso;
- Cambiamento del livello di cura all'interno di un ospedale;
- Trasferimenti tra ospedali diversi;
- Consulenze ambulatoriali;
- In generale ogni volta che viene attuata una modifica della terapia in atto:
 - a) inizio di un nuovo farmaco;
 - b) interruzione di un farmaco;
 - c) cambiamento del dosaggio di un farmaco;
 - d) cambiamento nella frequenza/modalità di somministrazione di un farmaco

4. IL PROCESSO

Ogni volta che un medico si appresta ad effettuare una nuova prescrizione deve seguire un processo che prevede tre fasi distinte:

1. **Ricognizione:** raccolta anamnestica dettagliata della terapia attualmente in atto.
2. **Riconciliazione:** confronto accurato tra la pregressa terapia e la nuova prescrizione al fine di "riconciliare" eventuali differenze.
3. **Documentazione e comunicazione dei cambiamenti apportati.**

Vediamo ora nel dettaglio ciascuna fase del processo di Ricognizione e Riconciliazione.

4.1 Ricognizione:

Ogni volta che un medico si appresta a effettuare una nuova prescrizione farmacologica deve prima di tutto raccogliere in modo dettagliato la lista dei farmaci che il paziente sta regolarmente assumendo.

In particolare per ciascuno dei farmaci in terapia deve ottenere informazioni in merito a:

- nome commerciale e/o principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- dose giornaliera e via di somministrazione;
- modalità di assunzione (orari, cadenza);
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- data di inizio della terapia;
- eventuali prescrizioni off-label;
- ogni altro dato ritenuto significativo.
- assunzione di alimenti che possono interferire con la terapia

Importante è inoltre indagare esplicitamente l'assunzione di vitamine, erbe, farmaci omeopatici, soluzioni per la nutrizione artificiale, integratori, inalatori, creme dermatologiche o altri farmaci per la terapia respiratoria oppure se assume farmaci dilazionati nel tempo (es. cadenza mensile).

Particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni inerenti i farmaci anticoagulanti, antidiabetici, a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato e ad azione immunosoppressiva.

- Il medico prescrivente deve raccogliere mediante colloquio con il paziente o con un suo referente (familiare, assistente socio-sanitario) l'anamnesi farmacologica (terapia regolarmente assunta), inclusi eventuali farmaci di automedicazione presi con una certa regolarità.

- Qualora il paziente risultare confuso, poco attendibile o non in grado di riportare i farmaci che assume, è responsabilità del medico prescrivente raccogliere le eventuali informazioni mancanti mediante colloquio con altre figure vicine al paziente (medico di base, familiari, operatore assistenziale, farmacista, ecc).

Sulla base della terapia in atto il medico può valutare eventuali necessari aggiustamenti di terapia (interruzioni, cambiamenti di dose o frequenza di assunzione) o eventuali controindicazioni alla somministrazione di un nuovo farmaco.

Il processo avviene mediante la compilazione della “ SCHEDA DI RICOGNIZIONE /RINCONCILIAZIONE) (Allegato 1). Codesta scheda dovrà accompagnare il paziente in ogni fase del percorso assistenziale, costituendo la storia terapeutica del paziente.

4.2 Riconciliazione

Il medico deve quindi confrontare la terapia derivante dalla fase di Riconciliazione (terapia regolarmente assunta dal paziente) con le nuove disposizioni (prescrizioni ex novo e/o cambiamenti di pregresse terapie) ritenute necessarie nella specifica circostanza.

Tale confronto (riconciliazione) consente di evitare errori da sovrapposizioni, omissioni, confondimenti (farmaci Look-Alike/Sound Alike, farmaci LASA) o interazioni.

Al termine di tale fase deve quindi essere chiaro come gestire ciascuno dei farmaci già precedentemente in terapia (continuare, interrompere, modificare dosi e/o modalità di assunzione) e quali eventuali nuovi farmaci devono essere iniziati.

Ogni farmaco non esplicitamente prescritto o per il quale non sia riportata in modo chiaro la necessità di una futura continuazione o interruzione deve essere considerato come “non riconciliato” e quindi poco sicuro in quanto potenzialmente fonte di confusione, errore e danno per il paziente. Analogamente, vanno considerati “non riconciliati” eventuali farmaci per i quali non sia chiaro se e come siano stati modificati nel dosaggio/modalità di assunzione.

4.3 Documentazione e comunicazione

Tutte le modifiche introdotte (ossia l'esito del processo di ricognizione/riconciliazione) dovranno essere condivise con il paziente (o, laddove questi non sia collaborante/cosciente, con un suo familiare/referente) al quale dev'essere chiaramente spiegato quali cambiamenti si sono apportati e perché (razionale).

L'esito della riconciliazione deve essere registrato sulla SCHEDA Unica DI TERAPIA a cura del medico che prende in carico il paziente.

In caso di trasferimento in altra U.O. della stessa struttura, la SCHEDA DI RICONCILIAZIONE deve accompagnare il paziente insieme a tutta la restante documentazione sanitaria.

All'atto delle dimissioni/ visita ambulatoriale/ trasferimento in altra struttura assistenziale deve essere consegnato al paziente/familiare un elenco dettagliato di ciascuno dei farmaci in terapia, con dosaggio modalità e tempi di somministrazione, che il paziente consegnerà al medico che prenderà in carico il paziente, unitamente alla lettera di dimissione.

4.4 Il processo di ricognizione/riconciliazione in emergenza

Qualora non sia possibile effettuare nell'immediato il processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica (es. situazione di urgenza), lo stesso deve essere effettuato, una volta che il paziente è stato stabilizzato, entro 24 ore dall'ammissione in PS o in ospedale.

5. RESPONSABILITÀ

Ciascun medico che apporti una modifica nella terapia farmacologica in atto al momento dell'ammissione in ospedale o all'inizio della consulenza (introduzione di un nuovo farmaco, interruzione di un farmaco, cambiamento di dose o di frequenza nella somministrazione di un farmaco) deve effettuare tale modifica seguendo la procedura di ricognizione e riconciliazione farmacologica (revisionare accuratamente la terapia in atto, prescrivere modifiche adeguate riconciliando eventuali differenze e fornire adeguata documentazione dei cambiamenti attuati).

E' inoltre responsabilità di qualunque operatore sanitario segnalare mediante il sistema di incident reporting ed in sistema di Farmacovigilanza , eventuali eventi avversi o quasi eventi imputabili a problematiche relative alla prescrizione farmacologica.

E' responsabilità del Direttore della U.O. fare adottare la procedura, e Responsabilità del Risk Manager monitorarne la corretta applicazione.

Al fine di facilitare il processo di ricognizione e riconciliazione è importante che anche il paziente venga adeguatamente coinvolto. Educare il paziente a portare con se ad ogni visita o al momento del ricovero una lista dettagliata della terapia farmacologica in atto facilita infatti il processo (aggiornamento puntuale e dettagliato della lista). Il disporre della lista non esonera il medico prescrivente dal processo di ricognizione: è infatti fondamentale assicurarsi ogni volta (prima di effettuare la prescrizione) che la lista sia completa e accuratamente compilata, come meglio descritto nel capitolo dedicato alle fasi del processo.

6. DEFINIZIONI

Continuità assistenziale: mancanza di interruzioni dell'attività assistenziale nel cambio di setting assistenziale al fine di garantire in modo congruo e sicuro la continuità del trattamento e la trasmissione di informazioni puntuali e precise inerenti la terapia farmacologica in atto.

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event): qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia, e gli eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).

Farmaci ad alto rischio (High-alert medications): sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Gestione del farmaco: l'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti. I principali processi di questo sistema sono: selezione e approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione e trascrizione, preparazione e distribuzione, somministrazione e monitoraggio degli effetti, smaltimento

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction): risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche

Ricognizione: Raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionati) assunti dal paziente

Riconciliazione: 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

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.).

Farmaci "LASA" (Look-Alike/Sound-Alike): acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale

che in territorio, nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

Farmaci off-label: per off-label, rispetto a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dal Ministero della Salute, si intende l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma utilizzati in situazioni che, per patologia, popolazione o posologia vengono prescritte in maniera non conforme alle indicazioni.

7. INDICATORI

Ambito da valutare	Indicatori	Chi valuta	Tempistica
Misura del problema (implementazione del processo)	N. schede di riconciliazione (o fogli di consulenza) / N. cartelle controllate) Standard: 50%	Risk manager	annuale
Segnalazione di problemi correlati alla prescrizione farmacologica	N. segnalazioni che riguardano errori di prescrizione farmacologica/N. totale di segnalazioni dell'U.O. Standard: 50%	Risk manager Resp. Farmacovigilanza	annuale

8. BIBLIOGRAFIA

- AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). Medications at transitions and clinical handoffs (MATCH) Toolkit for medication reconciliation. Publication n 11(12)-0059. Revised August 2012.
- Perren A, Previsdomini M, Cerutti B, Soldini D, Donghi D, Marone C. Omitted and unjustified medications in the discharge summary. Qual Saf Health Care. 2009; 18:205-208.
- Rozich JD, Resar RK. Medication safety: One organization's approach to the challenge. JCOM. 2001; 8(10):27-34.
- Weingart SN, Cleary A, Seger A, et al. Medication reconciliation in ambulatory oncology. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2007; 33(12):750-757.
- Ministero della Salute. Governo Clinico, qualità e sicurezza nelle cure. Glossario. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>

DPGR n° 78 del 17-6-2013

RICOGNIZIONE		RICONCILIAZIONE					MODIFICHE DA ATTUARE	note		
		Nuovo	Modificare	Continuazione	interruzione					
Nome del farmaco (principio attivo/nome commerciale) e dose	Via somm.	frequenza orari								
			TERAPIA PREGERSSA				NUOVA TERAPIA			