



RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica
“Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica
per una prescrizione corretta e sicura”

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

*Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.2*

Maggio 2011

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
Maria Mongardi, Servizio Presidi Ospedalieri, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali.

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
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

Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 2 – Maggio 2011

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 2010-2011, ed è stato realizzato da un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da professionisti delle Aziende sanitarie della regione, del Servizio Politica del Farmaco e dell'Agenda Sanitaria e Sociale Regionale.

Il presente documento va citato come:

Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica. *“Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura”*. Regione Emilia-Romagna, Maggio 2011.



RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica ***“Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura”***

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 e la riconciliazione della terapia farmacologica, da applicare nelle transizioni di cura e nei percorsi terapeutici protratti.

Questa Raccomandazione approfondisce un aspetto specifico della Procedura di riferimento regionale per la gestione clinica del farmaco (Rev. 03/2011) e si sviluppa come progetto di continuità della Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1 “La ricognizione: premessa alla prescrizione”.

Il presente documento, comprensivo dei contenuti della Raccomandazione n.1 (Ricognizione), sviluppa il tema della Riconciliazione.

Le Aziende sanitarie, gli IRCCS, le Strutture sanitarie private accreditate devono dare applicazione alla presente Raccomandazione:

- aggiornando la procedura aziendale per la gestione clinica dei farmaci,
- sviluppando gli interventi e gli adempimenti di competenza,
- promuovendo attività formative mirate,
- definendo tempi e ambiti di applicazione.

Si auspica l'applicazione della Raccomandazione anche nel contesto residenziale socio-sanitario e negli ambulatori dei MMG e PdLS e in tutti gli altri ambiti in cui il paziente assume terapie farmacologiche sotto il controllo del personale sanitario.

La realizzazione operativa dei contenuti della raccomandazione richiedono il convinto supporto di una leadership e un ampio coinvolgimento di molti professionisti sanitari (medici, odontoiatri, infermieri, ostetriche, farmacisti).

INDICE

Introduzione	pag. 3
Contenuti della Raccomandazione	pag. 4
La Ricognizione	pag. 5
Figura professionale che esegue la Ricognizione	pag. 5
Tempi della Ricognizione	pag. 6
Fonte delle informazioni per la Ricognizione	pag. 6
Documentazione della Ricognizione	pag. 6
La Riconciliazione	pag. 8
Figura professionale che esegue la Riconciliazione	pag. 8
Tempi della Riconciliazione	pag. 8
Esito della Riconciliazione	pag. 9
Documentazione della Ricognizione	pag. 9
Glossario	pag. 10
Bibliografia	pag. 11

INTRODUZIONE

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.

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.

Nella presente raccomandazione vengono trattati gli aspetti legati ai processi di **Ricognizione** e di **Riconciliazione farmacologica**.

La Ricognizione è un processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.

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 cura 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.

La Ricognizione e la Riconciliazione sono attività cliniche importanti, centrate sul paziente, che precedono la prescrizione. La nuova prescrizione o le eventuali modifiche dei trattamenti precedenti, conseguenti alla Riconciliazione, devono essere documentate e comunicate ai soggetti interessati e coinvolti nel processo di cura.

Diversi elementi accentuano la rilevanza dei momenti ricognitivo e riconciliativo e a titolo 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, con rischio di imprecisioni, incompletezza nella lista dei farmaci correnti che possono portare a duplicazioni, interazioni farmacologiche, omissioni, errori di posologia.

CONTENUTI DELLA RACCOMANDAZIONE

FINALITÀ	La Raccomandazione è volta a migliorare la sicurezza delle terapie farmacologiche.
OBIETTIVO	La Raccomandazione fornisce indicazioni per condurre la Ricognizione e la Riconciliazione della terapia farmacologica con modalità definite e costituisce fondamentale presupposto di una ordinaria prescrizione farmacologica corretta e sicura.
OGGETTO	<p>La Raccomandazione riguarda la Ricognizione e la Riconciliazione da effettuarsi in occasione di una transizione di cura (es. accoglienza in ospedale o in struttura residenziale, dimissione dagli stessi ambiti, trasferimento tra reparti ospedalieri o tra strutture, passaggio in assistenza domiciliare, ...).</p> <p>Si applica inoltre in percorsi di cura protratti in rapporto a intervenute variazioni nel trattamento farmacologico.</p> <p>Fatte salve le situazioni di emergenza, i passaggi ricognitivo e riconciliativo preludono alla prescrizione.</p>
DESTINATARI	<p>La Raccomandazione è rivolta alle Direzioni e a tutti i professionisti sanitari delle Aziende sanitarie, degli IRCCS, delle Strutture sanitarie private accreditate.</p> <p>Se ne auspica l'applicazione anche nel contesto residenziale socio-sanitario e negli ambulatori dei MMG e PLS nonché in tutti gli altri ambiti in cui il paziente assume terapie farmacologiche sotto il controllo del personale sanitario.</p>

LA RICOGNIZIONE

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 (con particolare attenzione alle formulazioni long acting), 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.

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

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

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 PER LA RICOGNIZIONE

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, potrà fungere 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 dal familiare/caregiver oppure attestato 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;
- prescrizione off label;
- ogni altro dato ritenuto significativo.

Particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni che riguardano i farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato o ad azione immunosoppressiva.

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 curante 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 del curante, precisandone l'identità e la struttura di eventuale appartenenza.

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

LA RICONCILIAZIONE

La fase riconciliativa comprende le seguenti azioni:

1. considerare il contenuto informativo riportato dalla Ricognizione;
2. comparare la lista derivante dalla Ricognizione con i farmaci che il prescrittore ritiene necessario somministrare nella specifica circostanza al fine di evitare incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, rischi da interazioni, incompatibilità, rischi di confondimento da farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike);
3. valutare o rivalutare gli obiettivi terapeutici che possono essere conseguiti alla luce delle condizioni cliniche correnti, ridefinendo ad esempio l'opportunità del prosieguo delle terapie che il paziente ha in corso;
4. considerare gli elementi di contesto, quali: prontuari terapeutici, pronta disponibilità dei farmaci ed eventuali alternative, protocolli locali;
5. ricercare laddove è possibile il coinvolgimento del paziente/caregiver in funzione di una migliore compliance;
6. informare il paziente o il caregiver riguardo a un eventuale nuovo schema terapeutico, fornendone la motivazione.

I fattori che possono influenzare una riconciliazione accurata sono:

- presenza di una ricognizione affidabile;
- disponibilità di collaborazioni professionali (altri medici, farmacisti, ...);
- disponibilità di supporti tecnici per approfondire la conoscenza delle caratteristiche farmacologiche e la valutazione della congruità dei trattamenti stessi, quali banche dati e/o documentazione scientifica autorevoli;
- compliance dell'assistito o del caregiver nell'accettazione e nell'aderenza alla proposta terapeutica.

FIGURA PROFESSIONALE CHE ESEGUE LA RICONCILIAZIONE

La Riconciliazione viene effettuata dal medico e odontoiatra (quest'ultimo per quanto di sua competenza) abilitati alla prescrizione farmacologica dall'organizzazione per cui operano e che hanno in cura il paziente.

TEMPI DELLA RICONCILIAZIONE

Appena disponibile l'esito della Ricognizione, nell'immediato seguito va eseguita la Riconciliazione.

In casi eccezionali la Ricognizione potrà essere condotta - o completata - successivamente, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili. In tali casi occorre differire la Riconciliazione al momento in cui siano disponibili gli elementi della Ricognizione.

Si procederà comunque alla prescrizione delle terapie che il curante valuterà essenziali per l'assistito.

ESITO DELLA RICONCILIAZIONE

La Riconciliazione esita nella formulazione di una nuova prescrizione farmacologica, che può consistere anche nella conferma o nella modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di una precedente.

DOCUMENTAZIONE DELLA RICONCILIAZIONE

Si suggerisce di valutare la possibilità, nei diversi contesti operativi, di lasciare traccia dell'attività della Riconciliazione nella pertinente documentazione sanitaria.

I dettagli della tracciabilità del processo di Riconciliazione possono variare in funzione della disponibilità di prescrizioni cartacee o di cartelle cliniche elettroniche.

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.
- *Farmaci LASA*: farmaci che possono essere scambiati con altri per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per aspetto simile delle confezioni.
- *MMG*: Medico di Medicina Generale
- *PLS*: Pediatra di Libera Scelta
- *Presa in carico*: è il momento dell'assunzione di responsabilità della gestione clinica del paziente.
- *Prescrizione farmacologica*: atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. Include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali quali: nome commerciale e/o principio attivo, dose, forma farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione con indicazione temporale, data, firma del prescrittore ed eventuali note.
- *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).

BIBLIOGRAFIA

(data ultimo accesso alle Referenze disponibili in internet: 11 Maggio 2011)

- 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
- Regione Emilia-Romagna, "Procedura Regionale per la gestione clinica dei farmaci, Rev. 02/Marzo 2010". Referenza disponibile all'indirizzo internet http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_gest_rischio/publicazioni/proced_gestione.htm
- Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci, *Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica. "La Ricognizione: premessa alla prescrizione"*. Regione Emilia-Romagna, Marzo 2010. 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_racc.htm
- 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”*. Referenza disponibile all’indirizzo internet www.npsa.nhs.uk/corporate/news/guidance-to-improve-medicines-reconciliation/
- Jeffrey L. Greenwald, M.D et al. *“Making Inpatient Medication Reconciliation Patient Centered, Clinically Relevant, and Implementable: A Consensus Statement on Key Principles and Necessary First Steps”*. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, November 2010 Volume 36, Number 11.
- J Hummel, P C Evans, H Lee, *“Medication reconciliation in the emergency department: opportunities for workflow redesign”* Qual. Saf. Health Care 2010;19:531e535. doi:10.1136/qshc.2009.035121
- Michael S. Wolf et al. *“Helping Patients Simplify and Safely Use Complex Prescription Regimens”* Arch Intern Med. 2011;171(4):300-305
- Susan Carr *“Medication Reconciliation a survey of community pharmacies and emergency departments”* . Patient Safety & Quality Healthcare ☐ May/June 2010. Referenza disponibile all’indirizzo internet <http://www.psqh.com/mayjune-2010.html>
- *“Using medication reconciliation to prevent errors”*. Issue 35 January 25, 2006, The Joint Commission. Referenza disponibile all’indirizzo internet http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_35.PDF
- Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses, Chapter 38 - *Medication Reconciliation* pag. 1-10, Jane H. Barnsteiner.

