



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**

### **DESCRIZIONE DELLA BUONA PRATICA E INFORMAZIONI UTILI ALL'IMPLEMENTAZIONE**

<b>Obiettivo della buona pratica</b>	<p>Individuare e ridurre il rischio di errori di terapia (discrepanze non intenzionali) nelle fasi di transizione.</p> <p>Le transizioni di cura, come il ricovero e la dimissione dall'ospedale, sono fasi durante le quali il paziente è soggetto a rischio di errori dovuti a comunicazione non efficace e perdita accidentale di informazioni. Si rileva un tasso di discrepanza nella terapia al momento del ricovero fino al 67%. Tali discrepanze sono comuni anche al momento della dimissione (Kwan et al 2013).</p> <p>Quasi un terzo delle discrepanze che si verificano al momento del ricovero o della dimissione potrebbero arrecare danno al paziente (es. potenziali eventi avversi da farmaci) (Mueller et al 2012).</p> <p>Gli eventi avversi da farmaci associati con eventuali discrepanze possono causare un prolungamento della degenza oppure portare, nel periodo successivo alla dimissione, a visite al pronto soccorso, riammissione in ospedale con conseguente utilizzo di ulteriori risorse (Mueller et al 2012).</p>
<b>Ideatore della buona pratica</b>	<p>La riconciliazione farmacologica si è diffusa a partire dall'ultimo decennio soprattutto negli Stati Uniti, in Canada e in Australia. La maggior parte delle pubblicazioni proviene da Stati Uniti e Canada, altre dall'Europa.</p>
<b>Descrizione della buona pratica e informazioni sull'implementazione</b>	<p>La riconciliazione della terapia farmacologica consiste nel processo attraverso il quale si stila una lista completa e accurata dei farmaci assunti in quel momento dal paziente allo scopo di somministrare la terapia più appropriata (IHI 2011).</p> <p>La maggior parte della letteratura disponibile in materia si concentra sulle transizioni in ambito ospedaliero (Kwan et al 2013). Per questo motivo, le informazioni contenute nel presente documento sono applicabili principalmente all'assistenza ospedaliera. Tuttavia, il processo di riconciliazione può essere implementato in altri contesti quali le cure primarie, l'assistenza a lungo termine e l'assistenza domiciliare.</p> <p>Si consiglia alle organizzazioni sanitarie che implementeranno la buona pratica qui descritta di introdurre il seguente processo di riconciliazione in 3 fasi (ISMP Canada 2011):</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Effettuare una ricognizione il più possibile completa ed esaustiva (Best Possible Medication History- BPMH), comprendente tutti i farmaci prescritti al paziente con nome, dosaggio, via e frequenza di somministrazione. Più accurata di una ricognizione di routine, prevede due fasi:<ol style="list-style-type: none"><li>I. un processo sistematico che comprende intervista ai</li></ol></li></ol>



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

	<p>pazienti/famigliari e</p> <p>II. verifica delle informazioni raccolte con almeno un'altra fonte attendibile (es. farmacia di comunità, medico di base, ...)</p> <p>2. Effettuare la riconciliazione dei farmaci: attraverso il confronto con quanto risultante dalla ricognizione, identificare e risolvere eventuali discrepanze.</p> <p>3. Documentare e comunicare al paziente, ai familiari/caregiver o alla persona che prenderà in carico il paziente nella fase successiva, qualsiasi variazione nella terapia</p> <p>Le informazioni che seguono forniscono ulteriori indicazioni per le organizzazioni sanitarie che implementeranno la buona pratica qui descritta:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Stando alla letteratura in materia, il successo nell'implementazione della buona pratica dipende molto dall'intervento dei farmacisti (Mueller et al 2012, Kwan et al 2013). Al fine di garantire il buon esito della riconciliazione, è necessario un approccio multidisciplinare che comprenda medici e infermieri (ISMP Canada 2011).</li><li>• Fondamentale il coinvolgimento del paziente, che è l'unica costante del processo e perciò essenziale ai fini del cambiamento dello stesso (ISMP Canada 2011). Counseling al paziente e follow-up sono, inoltre, raccomandati (Mueller et al 2012).</li><li>• In ambito ospedaliero, è possibile effettuare la riconciliazione per i pazienti di qualsiasi reparto (es. chirurgia, pediatria, terapia intensiva) (Kwan et al 2013). Concentrarsi sui pazienti ad alto rischio può favorire una più efficiente distribuzione delle risorse (l'età avanzata, la presenza di malattie croniche, l'assunzione di numerosi farmaci sono criteri utili a stabilire se ci si trova di fronte a pazienti ad alto rischio). Vi sono, invece, risultati contrastanti in letteratura circa i miglioramenti al processo di riconciliazione derivanti dal focalizzarsi sui pazienti ad alto rischio (Kwan et al 2013, Mueller et al 2012).</li><li>• E' fortemente consigliato effettuare la riconciliazione entro 24 ore dal ricovero (ISMP Canada 2011).</li><li>• E', inoltre, raccomandata la comunicazione con chi seguirà il paziente una volta dimesso relativamente al regime terapeutico da seguire (mueller et al 2012).</li></ul> <p>Stando a una revisione sistematica della letteratura, sono pochi gli studi che hanno preso in esame la riconciliazione della terapia farmacologica nell'ambito delle cure primarie. Il seguente intervento è stato descritto in due studi condotti in ambito ambulatoriale inclusi in detta revisione: tutto il personale clinico (receptionists, infermieri, medici) ha effettuato la riconciliazione ad ogni visita del paziente. Al paziente è stato chiesto di portare con sé un elenco aggiornato dei farmaci assunti o le confezioni degli stessi. In tal modo, medici e infermieri hanno potuto effettuare la riconciliazione della lista dei farmaci del</p>
--	--



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

	<p>paziente con la cartella clinica elettronica (Bayoumi et al 2009). Ulteriori indicazioni e strumenti per implementare la riconciliazione farmacologica in altri contesti (assistenza a lungo termine e domiciliare) sono disponibili al sito dell'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) canadese (<a href="http://www.ismp-canada.org/medrec/">http://www.ismp-canada.org/medrec/</a> (13 Marzo 2013)).</p>
<b>Fasi dell'implementazione</b>	<p>Di seguito vengono delineati i passaggi fondamentali da cui partire per l'implementazione della buona pratica (modificati dal "Medication Reconciliation in Acute Care Getting Started Kit", ISMP Canada 2011).</p> <p><b>1. Garantire il coinvolgimento dei vertici aziendali</b> L'esito positivo dell'implementazione richiede un impegno concreto da parte dei vertici dell'organizzazione.</p> <p><b>2. Costituire un team</b> Il lavoro in team, essendo la riconciliazione un processo che interessa più discipline, è essenziale. Il gruppo di coordinamento potrebbe essere costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La direzione amministrativa</li><li>- Rappresentanti di medici, infermieri e personale di farmacia</li><li>- Operatori sanitari impegnati nei momenti chiave della cura</li><li>- Rappresentanti provenienti da altri reparti o comitati tra le cui responsabilità rientra il miglioramento della sicurezza del paziente (es. responsabile per la sicurezza del paziente, quality e risk managers, rappresentanti dei pazienti, comitato per la valutazione del farmaco)</li><li>- Paziente e/o famigliari</li></ul> <p><b>3. Individuare il problema</b> <i>Stabilire gli obiettivi</i> Gli obiettivi devono essere SMART- <u>S</u>pecifici, <u>M</u>isurabili, <u>A</u>ccettati, <u>R</u>agionevoli, legato a una scadenza (<u>T</u>ime- bound)</p> <p><i>Effettuare una misurazione baseline</i> Questo step è fondamentale al fine di comprendere quali sono le principali problematiche all'interno della struttura. I "dati baseline" evidenziano le discrepanze esistenti prima dell'implementazione della riconciliazione, fornendo in tal modo le informazioni necessarie ai fini della riconciliazione e favorendo l'individuazione delle aree su cui concentrarsi.</p> <p><b>4. Procedere per gradi</b> Si consiglia di iniziare l'implementazione della riconciliazione della terapia farmacologica procedendo per gradi, partendo da gruppi selezionati di pazienti, in determinati reparti o in un momento specifico del percorso di cura per sviluppare metodi e strumenti propri dell'organizzazione e acquisire</p>



## Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

	<p>dimestichezza con il processo stesso.</p> <p>Nonostante la riconciliazione possa avvenire in qualsiasi momento del percorso di cura (ricovero, trasferimento, dimissione), si consiglia di cominciare dal momento del ricovero. Se non viene effettuata al momento del ricovero, gli step successivi potrebbero essere basati su informazioni errate. Dato che il ricovero può avvenire secondo diverse modalità (es. screening pre-operatorio, pronto soccorso), selezionarne una.</p> <p><i>Mappare il percorso reale e quello ideale</i></p> <p>Utilizzare un flow chart che descriva il processo in atto e un diverso flow chart per delineare il processo ideale che può essere sperimentato utilizzando un modello per il miglioramento (Plan-do- check- act).</p> <p><b>5. Tenere traccia dei cambiamenti e dei miglioramenti (valutazione)</b></p> <p>Al fine di stabilire se l'implementazione abbia avuto esiti positivi dovrebbero essere effettuate delle valutazioni periodiche (es. mensilmente). Il monitoraggio di alcuni elementi chiave è lo strumento più efficace che si possa utilizzare e rende evidenti i cambiamenti man mano che si verificano.</p> <p><b>6. Divulgare</b></p> <p>Nel momento in cui si è acquisita una certa esperienza e la valutazione del processo di riconciliazione comincia a dare risultati positivi, si può estendere la riconciliazione a un maggior numero di pazienti in diversi reparti.</p> <p>Si consiglia di valutare ciascuno step prima di procedere con l'aggiunta di altri reparti.</p> <p>Prevedere attività di informazione e comunicazione da organizzarsi nel corso delle diverse fasi di implementazione:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Per il personale coinvolto</li><li>• Per il resto del personale del reparto</li><li>• Per pazienti e famigliari</li></ul>
<b>Informazioni sulle risorse necessarie</b>	<p>L'implementazione della riconciliazione della terapia farmacologica richiede molte risorse, soprattutto se nell'implementazione vengono coinvolti i farmacisti, poiché ciò richiede ulteriori risorse rispetto a quelle impiegate per l'assistenza ordinaria. Tuttavia, grazie a una revisione sistematica di analisi economiche effettuate su strategie per la sicurezza del paziente si è giunti alla conclusione che l'implementazione gestita da farmacisti è una delle migliori strategie dal punto di vista economico ai fini del miglioramento della sicurezza del paziente (Etchells et al 2012). Gli autori di uno studio incluso nella revisione sistematica hanno stimato il costo di una riconciliazione gestita da un farmacista in £ 1897 (ca. € 2200) per 1000 prescrizioni (Karnon et al 2009). La riconciliazione può essere integrata in un sistema computerizzato di immissione dei dati da parte del medico (CPOE - Computerized Physician</p>



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

	<p>Order Entry), o nella cartella clinica elettronica, sebbene, qualora non fossero stati ancora introdotti tali sistemi, possa essere anche effettuata su supporto cartaceo. Fondamentale è la formazione del personale relativamente alla ricognizione (Best Possible Medication History)</p>
<b>Riferimenti Bibliografici</b>	<p>Bayoumi I, Howard M, Holbrook AM, Schabert I. Interventions to improve medication reconciliation in primary care. <i>Ann Pharmacother</i>. 2009;43(10):1667-75</p> <p>Etchells E, Koo M, Daneman N, McDonald A, Baker M, Matlow A, Krahn M, Mittmann N. Comparative economic analyses of patient safety improvement strategies in acute care: a systematic review. <i>BMJ Qual Saf</i>. 2012; 21(6): 448-56</p> <p>Institute for Healthcare Improvement. Medication Reconciliation Review. 2011. Available from: <a href="http://www.ihc.org/knowledge/Pages/Tools/MedicationReconciliationReview.aspx">http://www.ihc.org/knowledge/Pages/Tools/MedicationReconciliationReview.aspx</a> (Accessed March 14th 2013)</p> <p>Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada). Medication Reconciliation in Acute Care Getting Started Kit. Version 3.0. 2011. Available from: <a href="http://www.ismp-canada.org/medrec/">http://www.ismp-canada.org/medrec/</a> (Accessed March 14th 2013)</p> <p>Karnon J, Campbell F, Czoski-Murray C. Model-based cost-effectiveness analysis of interventions aimed at preventing medication error at hospital admission (medicines reconciliation). <i>J Eval Clin Pract</i>. 2009;15:299-306</p> <p>Kwan JL, Lo L, Sampson M, Shojania KG. Medication Reconciliation During Transitions of Care as a Patient Safety Strategy. A Systematic Review. <i>Ann Intern Med</i>. 2013;158:397-403. Available from: <a href="http://annals.org/article.aspx?articleid=1656444">http://annals.org/article.aspx?articleid=1656444</a> (Accessed March 14th 2013)</p> <p>Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper JL. Hospital-Based Medication Reconciliation Practices. A Systematic Review. <i>Arch Intern Med</i>. 2012;172(14):1057-69</p>
<b>Riepilogo delle prove di efficacia</b>	<p>Gli effetti della riconciliazione in ambito ospedaliero sugli errori di terapia e sugli eventi avversi da farmaco (potenziali) sono stati oggetto di diversi studi, oltre che sintetizzati in revisioni sistematiche della letteratura (Mueller et al 2012, Kwan et al 2013). Entrambe le citate revisioni giungono alla conclusione che la riconciliazione sia un intervento potenzialmente promettente. Grazie alla revisione sistematica di Mueller et al 2012, comprendente 26 studi controllati, è stato dimostrato che la riconciliazione riduce le discrepanze nella</p>



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

	<p>terapia, i potenziali eventi avversi e gli eventi avversi da farmaco. L'impatto dell'utilizzo dei servizi sanitari successivamente alla dimissione (es. riammissione) è stato ampiamente dimostrato. Gli elementi chiave che hanno favorito il buon esito dell'implementazione sono stati il coinvolgimento del personale di farmacia e il focus sui pazienti ad alto rischio. La qualità dello studio è stata giudicata scarsa in 15 dei 26 studi (Mueller et al 2012).</p> <p>La revisione effettuata da Kwan et al 2013, invece, ha ricompreso 18 studi che hanno valutato 20 interventi. Rispetto alla revisione precedentemente descritta, i criteri di inclusione sono stati più restrittivi: sono stati, infatti, presi in considerazione solo studi che valutavano discrepanze involontarie clinicamente significative o visite al pronto soccorso e riammissioni entro 30 giorni dalla dimissione.</p> <p>Gli autori sono giunti alla conclusione che la riconciliazione in ambito ospedaliero permette spesso di individuare le discrepanze non intenzionali, tuttavia solo alcune hanno rilevanza dal punto di vista clinico. Inoltre, è probabile che la sola riconciliazione non sia sufficiente a diminuire le riammissioni in ospedale entro 30 giorni dall'ultimo ricovero. Ciò potrebbe, invece, accadere se la riconciliazione venisse effettuata in combinazione con altri interventi atti a migliorare il coordinamento in fase di dimissione.</p> <p>Come già dimostrato dalla revisione sopra menzionata, viene ulteriormente evidenziato il ruolo chiave svolto dal personale di farmacia al fine del buon esito dell'implementazione. Contrariamente all'altra revisione, invece, concentrarsi sui pazienti ad alto rischio sembra non essere elemento fondamentale ai fini del buon esito della riconciliazione (Kwan et al 2013).</p> <p>Una revisione sistematica sull'efficacia della riconciliazione della terapia farmacologica nell'ambito dell'assistenza primaria ha concluso che non vi sono evidenze in merito, per cui si rendono necessarie ulteriori ricerche. Detta recensione ha preso in esame 4 studi, due dei quali relativi all'assistenza ambulatoriale e due inerenti il post-dimissione ospedaliera.</p>
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<p>Bayoumi I, Howard M, Holbrook AM, Schabert I. Interventions to improve medication reconciliation in primary care. <i>Ann Pharmacother</i>. 2009;43(10):1667-75.</p> <p>Kwan JL, Lo L, Sampson M, Shojania KG. Medication Reconciliation During Transitions of Care as a Patient Safety Strategy. A Systematic Review. <i>Ann Intern Med</i>. 2013;158:397-403. Available from: <a href="http://annals.org/article.aspx?articleid=1656444">http://annals.org/article.aspx?articleid=1656444</a> (Accessed March 14th 2013)</p> <p>Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper JL. Hospital-Based Medication Reconciliation Practices. A Systematic Review. <i>Arch Intern Med</i>. 2012;172(14):1057-69.</p>