



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO III QUALITÀ DELLE ATTIVITÀ E DEI SERVIZI

“Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a  
ridurre gli errori in terapia farmacologica nell’ambito  
dei servizi assistenziali erogati dalle  
Farmacie di comunità”

Manuale elaborato dal Gruppo di lavoro “Implementazione della qualità e sicurezza dei servizi assistenziali erogati nelle Farmacie di comunità” di cui al D.D. 4-09-2012.

MAGGIO 2014

## **Presentazione del Direttore Generale della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute**

La sicurezza dei pazienti è una priorità per il Servizio sanitario nazionale in qualsiasi ambito venga erogata l'assistenza sanitaria; è necessario, pertanto, che sia sempre garantita una risposta adeguata ai bisogni dei cittadini.

Il mutato scenario epidemiologico, l'inversione della piramide demografica, con conseguente invecchiamento della popolazione, e il cambiamento di stili di vita, hanno completamente mutato le necessità assistenziali.

Il potenziamento delle cure primarie, espressione di estensività assistenziale, la definizione di un'organizzazione quanto più possibile uniforme tra Regioni riguardo l'Assistenza domiciliare integrata, il coinvolgimento della famiglia nei processi di cura, la capillarità di accesso ad ulteriori prestazioni farmaceutiche sono assolutamente indispensabili per mantenere alti i livelli di salute raggiunti, ottimizzare le risorse, alleggerire la pressione sull'Ospedale e disincentivare l'uso inappropriato del Pronto Soccorso.

Affinché questo si realizzi in tempi brevi è necessario provvedere alla definizione di Percorsi diagnostico terapeutici che siano espressione di una reale presa in carico del paziente e che siano pienamente rispondenti alle necessità dei cittadini. In questo senso, medici, infermieri e farmacisti hanno un ruolo determinante nella efficacia e nella valutazione della omogeneità e appropriatezza della offerta.

Tre figure professionali a stretto contatto della persona assistita che in perfetta sintonia, pur nel rispetto delle rispettive competenze, anzi esaltandole, possono rispondere alle esigenze dei pazienti e dei familiari.

Ecco che una Farmacia di comunità intesa come Presidio socio sanitario polivalente assolve appieno alle necessità della popolazione aumentando la fruibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Il cambiamento dovrà essere supportato dalla formazione e dallo sviluppo di nuove competenze per la sicurezza all'interno di una programmazione strategica del sistema salute, dando impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi erogati dalle Farmacie di comunità, nella consapevolezza, da parte del cittadino, di poter accedere alle cure anche in prossimità dei luoghi di vita.

Il Manuale evidenzia il ruolo sociale e sanitario che nel corso degli anni ha assunto la Farmacia di comunità e che sarà rafforzato con lo sviluppo di nuovi servizi. E' indirizzato a tutti i professionisti che lavorano sul Territorio e in Ospedale, coinvolti a vario titolo nel processo di gestione dei farmaci, affinché possano condividere strategie e metodologie di lavoro tali da incidere decisamente sulla qualità dell'assistenza e sulla prevenzione degli errori in terapia.

Se ne auspica l'utilizzo anche nella formazione erogata da Regioni e Aziende sanitarie in tema di sicurezza delle cure.

Francesco Bevere

## **Presentazione del Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti italiani (FOFI)**

L'introduzione in Italia del modello della Farmacia dei servizi, dovuta al decreto legislativo 153/2009 e ai successivi decreti applicativi, è per la professione, e per la Federazione che la rappresenta, un punto di arrivo e un punto di partenza. Un punto di arrivo perché è stato il primo significativo traguardo di una linea di evoluzione del ruolo del farmacista avviata nel 2006, un punto di partenza perché il modello della Farmacia dei servizi comporta il passaggio dalla centralità della dispensazione del farmaco a uno schema in cui la consegna del medicinale deve necessariamente affiancarsi a una serie di servizi cognitivi resi dal farmacista in quanto specialista del farmaco.

E questo passaggio ha inevitabili conseguenze sul piano della formazione universitaria, dell'aggiornamento, del rapporto con il Servizio sanitario e con gli altri professionisti della salute che operano sul territorio e nell'ospedale.

Di fatto la Farmacia dei servizi apre anche in Italia il percorso della *Pharmaceutical Care*, che in tutto l'Occidente industrializzato è stata, già a partire dagli anni settanta nelle esperienze più avanzate, una delle risposte alla necessità di garantire continuità assistenziale sul territorio, ottimizzazione dell'investimento nei trattamenti farmacologici, maggiore coinvolgimento del paziente nell'alleanza terapeutica e anche riduzione degli sprechi e dei costi sanitari prevenibili, come quelli dovuti alle complicanze e ai fallimenti terapeutici originati dalla scarsa Aderenza alla terapia.

In questo percorso è necessario fissare alcune coordinate fondamentali, ed è questo il senso del Manuale promosso dal Ministero della Salute, che ha visto all'opera i rappresentanti di tutte le professioni sanitarie (FOFI, FNOMCeO, IPASVI, SIMG e SIFO) e che costituisce tanto una somma di conoscenze quanto la prima prova di una diversa collaborazione tra attori della tutela della salute, riprendendo peraltro quella che è una prassi nell'attività professionale quotidiana.

Un'esperienza che si colloca, dunque, nel solco delle altre condotte dalla Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, come la realizzazione del Manuale sul rischio clinico legato al farmaco e della sperimentazione del farmacista di dipartimento, che hanno visto la stessa condivisione di intenti.

Del resto, la collaborazione a tutti i livelli è aspetto fondamentale perché, in questa fase di radicale ripensamento del *welfare* in generale e dei servizi sanitari in particolare, ferme restando le competenze e le prerogative di ciascun professionista, è necessario adottare un criterio non basato sulla compartimentazione rigida del ruolo di ciascuno bensì orientato all'identificazione dei bisogni del cittadino e degli obiettivi da raggiungere innanzitutto in termini di risultato clinico, efficacia, efficienza e sostenibilità del servizio sanitario.

Mi auguro che questo Manuale sia solo il primo passo di un'operazione culturale importante, volta a far recuperare al nostro Paese il ritardo nell'ambito della *Pharmaceutical Care* e a supportare efficacemente quell'evoluzione del ruolo professionale del farmacista, così come degli altri professionisti della salute, che si impone per il mantenimento di un equo accesso alle cure più efficaci, che sono le caratteristiche che hanno da sempre caratterizzato la sanità italiana.

Andrea Mandelli

## **Presentazione del Presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO)**

Il progressivo allungamento dell'aspettativa di vita, al quale stiamo assistendo negli ultimi anni, sta portando a un continuo aumento delle patologie croniche che inevitabilmente induce a programmare una diversa organizzazione della cronicità che dovrà sempre più essere gestita dal territorio, anche in considerazione di una riduzione dei tempi di ricovero, limitati alla gestione e alla cura dell'acuzie, e quindi di una più rapida deospedalizzazione del paziente.

Per effetto di questi fattori il territorio sarà sempre più coinvolto nella gestione della cronicità e della fragilità e per soddisfare i molteplici bisogni dovrà puntare sulla collaborazione e integrazione di più figure professionali come il medico di medicina generale, il pediatra di famiglia, l'infermiere, il farmacista, il fisioterapista, il dietista e l'assistente sociale.

Nell'ottica di favorire un'integrazione tra questi profili professionali, il Manuale si prefigge lo scopo non solo di identificare il ruolo del farmacista di comunità nella gestione del paziente cronico, anche alla luce degli specifici decreti ministeriali, ma anche quello di definire le aree di competenze di ogni professionista e come queste professionalità possano integrarsi nell'interesse del paziente che deve essere al centro del sistema.

Al medico spetta la prevenzione, la diagnosi, la prescrizione del piano di cura personalizzato e la promozione dell'*empowerment* del paziente; il farmacista supporta il medico per quello che riguarda la verifica dell'aderenza alla terapia, l'osservazione e segnalazione di reazioni ed eventi avversi, la partecipazione a campagne di promozione dei corretti stili di vita, la distribuzione dei farmaci, dei medical device, con le indicazioni per un loro corretto utilizzo.

Ma perché tutto questo possa essere messo in pratica è necessario che si sviluppino progetti volti alla promozione della comunicazione e dello scambio di informazioni sia tra gli operatori sanitari che con il cittadino attraverso strumenti informativi sicuri e rapidi.

A tale scopo l'utilizzo della Telemedicina potrebbe trovare nello studio del medico di medicina generale e del pediatra di famiglia il naturale punto di riferimento per la ricezione e lo scambio dei dati con gli altri operatori sanitari, come previsto dalle recenti Linee guida ministeriali su tale tema.

Infine sarebbe indispensabile, alla luce di quanto detto, la creazione di percorsi formativi specifici su tali progetti, percorsi condivisi, concordati e supportati sia a livello nazionale che regionale.

Amedeo Bianco

**Presentazione del Presidente della Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali,  
Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia (IPASVI)**

I significativi mutamenti demografici ed epidemiologici che caratterizzano questa fase del percorso socio sanitario del nostro Paese, hanno prodotto la necessità di un ripensamento significativo sulla tipologia di risposta ad una domanda che ruota in buona parte sui bisogni sanitari e socio sanitari correlati alla cronicità.

Un siffatto contesto ha altresì indotto ad un graduale spostamento del focus del Sistema salute verso le cure primarie e servizi territoriali, entrambi organizzati a rete e strutturati sul criterio della continuità assistenziale.

Le Farmacie di comunità ben s'inseriscono in questo quadro con la previsione di una serie di funzioni e prestazioni alle quali concorrono non solo i farmacisti ma anche i medici di famiglia, gli infermieri e gli altri operatori sanitari.

Un insieme di attività in cui la sinergia di intenti e di funzioni consente, attraverso una efficace articolazione, sia di prevenire quegli errori di terapia farmacologica che formano l'oggetto delle linee di indirizzo contenute nel testo, sia di garantire prestazioni sicure e di qualità ai cittadini.

Il filo rosso di tale impostazione sinergica per la sicurezza delle cure è, da una parte, la relazione che si instaura tra professionista e cittadino e tra i diversi professionisti e, dall'altra, da un approccio di tipo multidisciplinare e integrato alle diverse tematiche.

Elementi, questi, fondamentali e irrinunciabili per soddisfare bisogni di cura complessi e in continua e rapida evoluzione, che richiedono non solo risposte competenti ma anche innovative in quanto correlate a Percorsi assistenziali differenziati ed in cui deve essere coniugata la presa in carico personalizzata e la continuità e sicurezza dell'assistenza.

Gli infermieri concorrono in modo rilevante e specifico a tali necessità: effettuando le loro specifiche e peculiari prestazioni sanitarie, garantendo ai fruitori del servizio e/o ai loro *caregiver* una relazione assistenziale a forte valenza comunicativa, relazionale ed educativa, favorendo il collegamento, l'interazione e l'integrazione con gli altri professionisti e garantendo il concorso nella costruzione e nella regia della rete dei servizi, elementi cardine della continuità assistenziale e di un efficace sistema salute.

Annalisa Silvestro

## **Presentazione del Presidente della Società Italiana Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)**

Dopo la Legge 18 giugno 2009, n. 69 sulla “Farmacia dei servizi”, e i successivi decreti attuativi del 16 dicembre 2010 e del 08 luglio 2011, ecco, ora, questo prezioso Manuale che riporta, con un funzionale criterio divulgativo e informativo, le nozioni fondamentali relative al “Coinvolgimento delle Farmacie di comunità nell’implementazione della Qualità e Sicurezza delle cure”. Un Manuale fortemente voluto dal Dipartimento della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, per la cui realizzazione sono stati chiamati a partecipare esperti professionisti in rappresentanza della FOFI, FNOMCeO, IPASVI, SIMG e SIFO, i quali, in assonanza col termine stesso “Manuale”, l’hanno reso, sì, alquanto “maneggevole”, per guida e istruzione dei pratici, ma senza tralasciare i precetti essenziali della Farmacia dei servizi, quasi a significare che se ne deve fare uso frequente, tenendolo sempre a portata di “mano”. Sicurezza, uso appropriato, comunicazione, monitoraggio, segnalazioni, assistenza domiciliare, prevenzione degli errori, continuità terapeutica, educazione, informazione, formazione, responsabilità professionale e qualità delle cure, sono i temi trattati in questo libro che sicuramente è destinato a produrre risultati di grande utilità dentro e fuori l’attuale dibattito, tutt’ora in corso, sul presente e sul futuro della Farmacia e sul ruolo del Farmacista di comunità in Italia.

Anche da noi, infatti, sta emergendo una nuova identità di questa figura professionale a conclusione di un non facile percorso di coerenza e di impegno teso a trasformare, sempre di più, la Farmacia tradizionale in un “Centro polifunzionale” improntato alla *Pharmaceutical Care*, nonché in un luogo di promozione e produzione della salute. Un centro, quindi, a pieno titolo di supporto socio-sanitario e di riferimento, a cui rivolgersi prima di ricorrere a prestazioni, servizi e strutture di ben più elevata complessità nel campo preventivo, diagnostico, curativo e riabilitativo, pur restando, sempre ed essenzialmente, un centro di erogazione farmaceutica e di servizi cognitivi attinenti. Appunto per questo si è sentita l’esigenza di dover disporre di un Manuale della Farmacia dei servizi che, da una parte, facilitasse i cittadini ad accedere a luoghi, attività e figure della sanità per prestazioni e servizi routinari e, dall’altra, fornisse una metodologia di base per l’implementazione della qualità e della sicurezza delle cure.

La Farmacia dei servizi, anche per la sua diffusione territoriale, costituisce un valido strumento ed una eccezionale occasione per una moderna forma di organizzazione socio-sanitaria utile a dare, in prima battuta, le iniziali risposte ai bisogni di salute degli uomini e delle donne di questo tempo. In essa, il nuovo farmacista di comunità sarà chiamato ad assumere funzioni tali da determinare un dinamico e non egoistico rapporto con il mondo esterno, dovrà acquisire nuove e più ampie qualità, attitudini, aspetti cognitivi e dovrà rivedere anche il suo armamentario concettuale. Questo Manuale ci aiuterà ad utilizzare la Farmacia dei servizi come spazio privilegiato di dialogo tra i cittadini e l’equipe dei sanitari ivi operanti che con responsabilità e professionalità vivono nella quotidianità la loro vita professionale e la loro capacità di costruire il bene comune.

E’ auspicabile che i responsabili del Ministero della Salute vogliano continuare ad investire nei cambiamenti, al di là di questo utilissimo Manuale, per migliorare la comunicazione sanitaria dal basso e quella reticolare, promuovendo ulteriori progetti di “salute partecipata”, in particolare nello specifico ambito farmaceutico. Da parte della SIFO ci sarà, come sempre, la più ampia disponibilità e il massimo impegno per rendere il farmaco un bene di salute e non una mera voce di bilancio aziendale.

Auguro a tutti un proficuo lavoro.

Laura Fabrizio

## **Presentazione del Presidente della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)**

Da anni la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) evidenzia la necessità di una riforma globale del Sistema Sanitario che parta dalle cure primarie.

L'obiettivo è creare un sistema integrato che risponda alle esigenze e alle domande di salute di una popolazione con una attesa di vita sempre più prolungata, e contemporaneamente portatrice, anche per effetto dell'età media in costante crescita, di numerose comorbidità che necessitano di una gestione mirata al miglioramento della qualità delle cure, misurabili e verificabili in termini di *out come* clinici favorevoli, e al tempo stesso di riduzione di costi nel comparto globale della sanità.

Il riassetto organizzativo necessario deve avere un fulcro di gestione e di coordinamento assistenziale rappresentato dalla medicina generale, ma contemporaneamente deve includere una rete interdisciplinare di professionisti della sanità: medici specialisti e ospedalieri, infermieri e farmacisti territoriali.

Questo Manuale, nello specifico, definisce e regola il ruolo e l'importanza dei farmacisti nella rete assistenziale del territorio nell'ottica della sicurezza.

Come dettagliato nei diversi capitoli, il contributo dei farmacisti di comunità è di assoluta rilevanza.

In collaborazione e in complementarietà con i medici di medicina generale essi possono garantire un riferimento e un supporto rivolto all'uso appropriato dei farmaci, alle verifiche dell'Aderenza e della continuità terapeutica, al Counseling sui corretti stili di vita.

Il capitolo sulla comunicazione evidenzia come una rete assistenziale territoriale con informazioni e collaborazioni interdisciplinari e interprofessionali possa essere uno strumento in più per garantire sicurezza e qualità nelle cure.

Il Manuale, pur se indirizzato principalmente ai farmacisti di comunità, può essere di utile ed interessante consultazione per tutti i professionisti della sanità territoriale.

Claudio Cricelli

## CAPITOLO 1. SICUREZZA E USO APPROPRIATO DEI FARMACI

### 1.1 I servizi tradizionali e i nuovi servizi offerti dalle Farmacie di comunità: efficacia, efficienza, sicurezza

La corretta gestione dei farmaci, dall'approvvigionamento alla somministrazione, si basa su requisiti di qualità e sicurezza di cui sono garanti farmacisti, medici e infermieri.

Il farmacista, nell'esercizio della propria attività lavorativa, è tenuto ad assicurare l'osservanza degli obblighi di legge che riguardano l'acquisto, la conservazione e la dispensazione dei medicinali, la preparazione di galenici, la corretta compilazione della ricetta nonché la prescrizione per gli aspetti di competenza. Inoltre, in qualità di esperto del farmaco, concorre alla:

- informazione e comunicazione al paziente circa le modalità di assunzione dei medicinali;
- puntuale segnalazione di Reazioni avverse ai farmaci e di eventi avversi;
- costruzione di un rapporto di collaborazione con i medici di medicina generale (MMG), i pediatri di famiglia (PdF) e con i professionisti delle Strutture sanitarie;
- partecipazione attiva a progetti di educazione sanitaria e promozione dei corretti stili di vita;
- ottimizzazione dei servizi e delle risorse disponibili;
- valutazione e controllo della spesa farmaceutica territoriale.

La dispensazione dei medicinali si traduce non tanto nella semplice consegna di un "bene" ma in una prestazione professionale riconosciuta dalla normativa vigente che, a tutela del cittadino, pone sempre un garante della salute, in questo caso il farmacista, tra il paziente e il farmaco.

Le trasformazioni della società rendono inevitabile l'esigenza di un *cambiamento* nella professione del farmacista e nella erogazione dei servizi da parte della Farmacia la quale si sta delineando sempre più come *Centro socio sanitario polifunzionale* facilmente accessibile e disponibile a soddisfare le richieste dell'utenza.

Oltre all'erogazione dei *servizi tradizionali* di alta qualità, si stanno infatti affermando *nuovi servizi* (ad esempio, consegna dei farmaci a domicilio, prenotazione visite ed esami) che rispondono a ulteriori necessità della popolazione e che richiedono l'adeguamento delle tecnologie già presenti e una specifica formazione in tema di gestione del rischio clinico.

La Farmacia, quindi, potrà rivelarsi un presidio di vitale importanza in caso di emergenza e di primo soccorso, soprattutto in alcune aree rurali e montane, nelle piccole isole, o in situazioni di rilevante afflusso di popolazione, e quindi, all'uopo, è necessario regolamentarne in maniera dettagliata l'integrazione con la rete di emergenza e provvedere alla dotazione di defibrillatori semiautomatici e all'addestramento del personale.

Inoltre, per la sempre maggiore articolazione delle attività conseguenti alla diffusione dei *nuovi servizi* la professione del farmacista si arricchisce di ulteriori competenze multidisciplinari che trovano la giusta collocazione nel lavoro in *team* a fianco di altri operatori sanitari: medici, infermieri, psicologi, fisioterapisti.

Per favorire l'introduzione dei *nuovi servizi* (regolamentati da specifici accordi regionali), risulta fondamentale sia la partecipazione dei cittadini, che devono essere adeguatamente e correttamente informati su queste nuove possibilità, sia delle Istituzioni nell'ottica di una maggiore coesione nella risoluzione di problematiche legate alla salute.

### 1.2 L'Aderenza alle terapie farmacologiche: il contributo del farmacista

La Farmacia sta attraversando un periodo di grandi cambiamenti: già nel 2006 alla conferenza di Ginevra si è discusso sul tema "Developing Pharmacy Practice – A Focus on Patient Care" ed è emerso che: *"Pharmacists should move from behind the counter and start serving the public by providing care instead of pills only. There is no future in the mere act of dispensing. That activity can and will be taken over by the Internet, machines, and/or hardly trained technicians. The fact that pharmacists have an academic training and act as health care professionals puts a burden."*

Si sta assistendo ad uno spostamento della professione del farmacista da un modello *farmaco centrico* ad un modello *paziente centrico*; la nuova direzione strategica introduce necessariamente nella prassi quotidiana l'uso di alcuni termini utili per capire questo *riallineamento professionale* che vede sempre più il farmacista integrato nell'assistenza sanitaria a fianco di medici e infermieri. La *nuova* terminologia riguarda l'assunzione dei farmaci e il comportamento del paziente ed è spesso correlata al tipo di relazione che si instaura con il professionista della salute sia egli medico, infermiere o farmacista.

Molto spesso si usano i termini Compliance, Concordanza e Aderenza in modo intercambiabile e ciò genera confusione e una non corretta descrizione del significato reale di ciascuna parola; a questi si aggiunge la Persistenza che ha un significato molto specifico.

- **Compliance:** sottolinea la responsabilità del paziente nel seguire le indicazioni del medico e implica un'asimmetria decisionale tra il medico, che pone indicazione al trattamento, ed il paziente, che deve attenersi alle prescrizioni. Indica l'*adeguamento* del paziente alle prescrizioni farmacologiche, riabilitative e/o di stile di vita. Il concetto di non-Compliance si identifica, quindi, nel non seguire le indicazioni del medico prescrittore.
- **Concordanza (Concordance):** è un termine che nasce in Gran Bretagna e non implica nessun aspetto inerente l'assunzione del farmaco, come Compliance o Aderenza, ma dà maggior enfasi all'aspetto dei valori sociali che il paziente percepisce come importanti durante il processo decisionale. E' basato sul concetto che l'alleanza terapeutica tra medico e paziente è un processo di negoziazione che nasce nel rispetto delle esigenze di entrambi.
- **Persistenza (Persistence):** si riferisce alla prosecuzione di una terapia prescritta e rappresenta l'indicazione che il medico ha dato al paziente di continuare una terapia fino a quando il medico stesso non decide e comunica la fine del trattamento.
- **Aderenza (Adherence):** enfatizza "la volontà" di seguire una terapia/cura decisa assieme al medico sottolineando il ruolo attivo ad un determinato trattamento farmacologico. Il termine indica il grado di effettiva coincidenza tra il comportamento individuale e le prescrizioni terapeutiche del medico che è tenuto a fornire istruzioni chiare e precise sull'uso dei farmaci.

Nel 2003 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha identificato l'Aderenza alla terapia come uno dei pilastri fondamentali per la prevenzione della mortalità e per il contenimento dei costi dei sistemi sanitari; la stessa attenzione richiede la non -Aderenza, distinta in volontaria e involontaria.

Numerosi sono i fattori che contribuiscono alla non-Aderenza:

- *Fattori legati al paziente:* dimenticanza, negazione della malattia, credo religioso, scarsa comprensione della terapia.
- *Fattori legati alla condizione clinica:* sintomi non evidenti o molto lievi o addirittura molto severi, stato confusionale.
- *Fattori legati al trattamento terapeutico:* preparazione difficoltosa, regime complesso, frequenza elevata di assunzione, effetti collaterali numerosi.

I recenti studi condotti dalla Federazione Nazionale Ordini dei Farmacisti (FOFI) e dalla Università del Kent hanno verificato come il farmacista possa intervenire efficacemente nel migliorare l'Aderenza del paziente asmatico utilizzando il sistema *Medicine Use Review (MUR)* adottato in Inghilterra fin dal 2005. Il sistema *MUR* è una intervista strutturata al paziente da parte del farmacista per guidarlo ad un uso corretto dei medicinali, non invadendo l'ambito di competenza del medico anzi, con tale metodo, fa sì che la terapia prescritta sia correttamente seguita.

Oltre ai fattori sopra citati contribuiscono alla non Aderenza le Reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction, ADR), in considerazione del loro significato più ampio così come indicato dalla nuova normativa europea (Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010), che fa riferimento a un "Effetto nocivo e non voluto, conseguente all'uso di un medicinale". Tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, copre anche le Reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso (ossia una serie di condizioni come l'assunzione della terapia per vie diverse da quelle abituali, la persistenza di abuso o cattivo uso del farmaco, la persistente inosservanza da parte del paziente delle indicazioni per la conservazione del farmaco), uso *off label*, sovradosaggio ed esposizione professionale.

Infine, va anche tenuto in considerazione il termine "**Communication Mismatch**" che rappresenta la volontà o la necessità del paziente di essere più informato in merito ai medicinali che assume.

### 1.3 I medicinali multi dose: validità delle confezioni aperte

La corretta conservazione dei medicinali è indispensabile per garantirne la stabilità, requisito essenziale perché sia esplicata l'attività farmacologica attesa. Secondo la Farmacopea Italiana, "*un medicamento è considerato stabile quando, in un determinato periodo di tempo, le sue proprietà essenziali non cambiano o cambiano entro limiti tollerabili, se conservato in un recipiente adatto, in condizioni definite di temperatura, di umidità e di esposizione alla luce*". Questo significa che i principi attivi di un medicinale non devono essere considerati stabili indefinitamente, bensì soggetti nel tempo a variazioni anche significative delle loro proprietà. I termini di validità indicati sulle confezioni, cioè il periodo che intercorre fra la data di preparazione e quella di scadenza, manifestano la difficoltà a mantenere inalterate nel tempo le caratteristiche chimiche, chimico-fisiche e farmacologiche di un medicinale: l'aspetto, la forma, le proprietà. L'indicazione della data di scadenza garantisce, quindi, la sicurezza e l'efficacia d'impiego. L'arco di tempo definito come "periodo di stabilità" è il periodo che intercorre fra il momento della preparazione del farmaco e il momento in cui non soddisfa più i requisiti della Farmacopea Ufficiale. I contenitori primari dei medicinali multidose sono sottoposti sia da parte degli

operatori sanitari sia da parte dei pazienti a frequenti aperture e chiusure che possono favorire la contaminazione e la proliferazione microbica e/o la degradazione fisico-chimica del contenuto e alterarne la qualità, l'efficacia e la sicurezza. Pertanto, la data di scadenza apposta sulla confezione non ha più valore per i farmaci multidose dopo la loro apertura: è il caso di molte preparazioni per uso pediatrico, dei colliri, delle gocce, dei semisolidi per uso cutaneo e di tutte le confezioni di medicinali soggette a riutilizzo nel tempo. Al momento della dispensazione di un medicinale multidose il farmacista raccomanda al paziente di:

- richiudere accuratamente il recipiente;
- attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglietto illustrativo;
- apporre sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale;
- indicare sui flaconi multidose la data limite di utilizzo, sulla base del periodo di validità dopo la prima apertura, quando riportato nei foglietti illustrativi.

Nel caso in cui non siano presenti nei foglietti illustrativi i dati relativi alla validità dopo la prima apertura, il farmacista deve consigliare al paziente di conservare il medicinale per un periodo limitato fornendo indicazioni basate sui dati conosciuti per la stessa forma farmaceutica e/o per composizioni simili.

## CAPITOLO 2. SICUREZZA NELL'USO DEI PRODOTTI DIVERSI DAL FARMACO

### 2.1 La Sicurezza nell'uso dei “prodotti diversi dai medicinali”

L'utilizzo dei “prodotti diversi dai medicinali” è sempre più diffuso. Le motivazioni vanno ricercate da un lato nella convinzione, non sempre fondata, di una minore tossicità o una maggiore sicurezza d'uso rispetto al farmaco, dall'altro nella maggiore propensione a seguire terapie non convenzionali.

Nel 2002 la Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) aveva stilato le *Linee guida sulle medicine e pratiche non convenzionali*, riconoscendo ad alcune di queste una valenza terapeutica rilevante e sottolineando come dovessero essere perseguite regole di buona pratica clinica dal momento che la possibilità di rischi per la salute, laddove non fosse garantita correttezza e serietà scientifica, era molto alta.

Tra i prodotti “diversi dai medicinali” più frequentemente utilizzati si trovano quelli a base di piante o similari, gli integratori erboristici, dietetici e salutari, vitaminici, minerali, rimedi tradizionali provenienti da medicine orientali (cinese, indiana).

È fondamentale che il farmacista spieghi chiaramente vantaggi e limiti del ricorso a tali terapie, i possibili benefici di una loro integrazione con la medicina tradizionale e fornisca tutte le informazioni richieste dal suo ruolo, suggerendo, per quanto di competenza, le possibili applicazioni terapeutiche.

Nel consiglio e nella vendita dei “prodotti diversi dai medicinali”, il farmacista ne rimarca i limiti, sottolinea le avvertenze d'uso, le eventuali controindicazioni e le possibili interazioni, talora gravi, con le terapie in corso, facendo riferimento a dati validati dalla comunità scientifica. Il Codice Deontologico del Farmacista, all'art. 35, riporta che anche “nell'attività di vendita di prodotti diversi dai medicinali, il farmacista ha l'obbligo di agire in conformità con il ruolo sanitario svolto, nell'interesse della salute del cittadino e dell'immagine professionale”.

I rischi nell'utilizzo dei “prodotti diversi dai medicinali” possono essere legati a:

- impurezze (ad esempio, metalli pesanti nei prodotti erboristici) o preparati non conformi a quanto dichiarato (va ribadita l'importanza di utilizzare prodotti sicuri e di provenienza certa);
- controindicazioni legate alle condizioni patologiche;
- interazioni tra i “prodotti diversi dai medicinali” e i medicinali o gli alimenti.

Attenzione va posta anche alla correttezza del dosaggio: è frequente il caso di preparati inefficaci, o efficaci solo parzialmente, perché sotto dosati o con dosaggi errati o addirittura assunzioni di dosi eccessive o non controllate. Il farmacista comprende le esigenze del cittadino che sceglie di avvalersi di metodi di cura alternativi e privilegia la sicurezza della terapia consigliando i preparati di cui è certa e conosciuta la composizione quali-quantitativa.

Riguardo le dosi efficaci sono di riferimento i LARN (Livelli di Assunzione Raccomandati per i Nutrienti), messi a punto dalla Società Italiana di Nutrizione Umana per vitamine e altri nutrienti; a livello europeo l'European Food Safety Authority (EFSA) si occupa della sicurezza dei dosaggi degli integratori; per i prodotti fitoterapici, i riferimenti possono essere le Monografie ESCOP (*European Scientific Cooperative on Phytoterapy*), e le Monografie tedesche della Kommission E.

L'introduzione della Direttiva europea 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002, recepita e attuata in Italia con il decreto legislativo n. 169 del 21 maggio 2004, ha definito il ruolo degli integratori alimentari e la semplificazione del sistema di immissione in commercio mediante notifica di tali prodotti. La semplicità procedurale di immissione in commercio ha contribuito ad una eccessiva proliferazione degli integratori alimentari disponibili e diffusi in tutti i segmenti di mercato attraverso la vendita su Internet, sugli scaffali della grande distribuzione, nei *negozi di vicinato* oltre che nelle Farmacie (dove si può avere una sorveglianza mirata all'uso).

L'assunzione di *preparati a base di estratti di piante medicinali* è sicuramente quella più studiata e su cui si hanno le maggiori informazioni anche in ordine alle possibili interazioni con i medicinali; minori informazioni si hanno riguardo ad efficacia, avvertenze, controindicazioni, interazioni sul vasto mondo degli integratori salutari e nutraceutici, anche per difetto dell'industria non sempre chiara sul contenuto e sul dosaggio dei costituenti. L'Allegato n. 1 al Manuale riporta le avvertenze e le controindicazioni di alcuni nutrienti o sostanze presenti negli integratori e, ove disponibili, anche le dosi efficaci e massime. Il farmacista, nel relazionarsi con il cittadino che si indirizza a questi prodotti, deve rifarsi agli obiettivi che regolano l'automedicazione responsabile indicati dall'OMS: i chiarimenti vertono sulle modalità e sulla durata di assunzione, sui possibili effetti collaterali, sulle eventuali interazioni e sulle avvertenze d'uso. Il farmacista deve discutere e valutare le informazioni raccolte dal paziente, ripristinare, se necessario, corrette aspettative nei confronti dei “prodotti diversi dai medicinali” e mettere in guardia dal rischio rappresentato dai prodotti contraffatti, sempre più frequenti in questo settore; non deve mancare di sottolineare come tutti gli interventi, in qualche modo riconducibili alla sfera dell'automedicazione, devono inserirsi armonicamente nell'adozione di un corretto stile di vita e non devono interferire con le terapie farmacologiche in atto. In questa ottica è assolutamente necessario un maggior dialogo con il

medico curante e lo scambio di alcune informazioni sulla persona assistita pur sempre nel rispetto della privacy.

## 2.2 Uso corretto delle piante medicinali

Negli ultimi anni, la fitoterapia si sta diffondendo come rimedio alternativo da associare alle terapie tradizionali perché ritenuta con meno effetti collaterali e per la falsa convinzione secondo la quale tutto ciò che proviene dal mondo naturale è “sicuro”.

Le piante medicinali, infatti, non sempre sono innocue: possono provocare prurito, rash cutaneo, orticaria e anche reazioni tossiche molto gravi. L'Iperico, ad esempio, interagisce con la pillola anticoncezionale e con la Ciclosporina; l'Aglio e il Ginkgo biloba interagiscono con gli anticoagulanti aumentando l'effetto del Fattore antiaggregante piastrinico (PAF), con il rischio di emorragie. Esistono molte droghe vegetali ricche di Antrachinoni (Aloe, Frangola, Senna, Rabarbaro) sconsigliate in gravidanza o durante l'allattamento. Le possibili Reazioni avverse possono essere legate alle caratteristiche della pianta, ai principi attivi contenuti e alla risposta soggettiva del singolo paziente. Il tempo di raccolta rappresenta una variabile importante ai fini di ottenere una presenza ottimale, qualitativa e quantitativa, di principi attivi; esiste un *periodo ottimale* per avere le massime concentrazioni di principio attivo (tempo balsamico) e, per questo, è opportuno anche tener conto dei fattori ambientali come clima, altitudine, latitudine. È importante ricordare che durante la filiera produttiva e distributiva i prodotti fitoterapici potrebbero essere contaminati da pesticidi, metalli pesanti, erbicidi o da microrganismi, funghi e batteri. L'industria, a proposito di questo aspetto, è tenuta a rispettare Linee guida e procedure di lavorazione atte a garantire la sicurezza del prodotto. Un altro aspetto fondamentale è la standardizzazione degli estratti che garantisce in ogni forma farmaceutica la stessa quantità di principio attivo per ottenere la risposta dose/effetto. La sicurezza, inoltre, non è garantita da trial clinici *pre-marketing* e ciò rende necessaria una costante e più intensa attività di Fitovigilanza *post-marketing* sul territorio.

L'ESCOP (*European Scientific Cooperative on Phytoterapy*), si prefigge l'obiettivo di armonizzazione la normativa a livello europeo, uniformare le indicazioni d'uso delle piante medicinali e la classificazione degli effetti avversi.

Attualmente i fitoterapici venduti in Farmacia e su prescrizione medica rappresentano una minoranza cosicché l'approvvigionamento è libero e di facile accesso nei diversi canali distributivi. Spesso, infatti, ci si avvicina all'utilizzo delle piante medicinali spontaneamente, su suggerimento del “vicino di casa” o seguendo le informazioni pubblicitarie, e si accede all'acquisto tramite Internet o la vendita “porta a porta”, MLM (*multi level marketing*), sfuggendo ad ogni possibilità di controllo e monitoraggio di eventuali Reazioni avverse. Sta anche aumentando l'uso non controllato di piante medicinali della fitoterapia cinese e delle *smart drugs*, composti sia di origine naturale che sintetica, che possono contenere principi attivi con presunte o accertate proprietà psicoattive.

Gli operatori sanitari devono valutare attentamente gli effetti tossici dei prodotti naturali ed educare il paziente ad un'automedicazione responsabile e non approssimativa indirizzandolo alle figure professionali di riferimento in questo ambito: il farmacista e il medico.

Va, quindi, incentivata la segnalazione di eventuali Reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e del singolo cittadino, compilando l'apposita scheda di Fitovigilanza predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) scaricabile all'indirizzo: [http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda\\_fito.pdf](http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf).

Il canale professionale della Farmacia di comunità, anche alla luce della Legge 69/2009 e successivi decreti attuativi, rappresenta uno strumento efficace di monitoraggio dei fitoterapici in considerazione della peculiare diffusione capillare sul territorio delle Farmacie, degli strumenti informatici in rete e della presenza del farmacista come professionista competente in tale ambito.

Il corso di laurea in Farmacia nonché specifici master prevedono insegnamenti di botanica farmaceutica, farmacognosia, fitoterapia e tossicologia, materie che consentono di esercitare un precipuo ruolo di consiglio e monitoraggio delle piante medicinali. Comunque tutti i professionisti istituzionali della salute, farmacisti, medici e infermieri, non possono trascurare il corretto impiego delle piante medicinali ed esimersi dal conoscerne le controindicazioni, gli effetti collaterali e le possibili interazioni con farmaci e alimenti, contribuendo in questo modo ad un maggior coinvolgimento del patrimonio di professionalità a tutela della salute della persona assistita. A titolo esemplificativo si riportano nella Tabella sottostante alcuni suggerimenti per l'uso dei prodotti a base di piante o similari.

TABELLA 1

**Raccomandazioni sull'uso dei prodotti a base di piante o similari**

- **Acquista i prodotti a base di piante o similare solo da fonti sicure ed affidabili.** Non portare mai rimedi fitoterapici da Paesi lontani. Non ordinarli per posta dall'estero, poiché non puoi garantirti che quel che stai per acquistare sia un prodotto sicuro. La qualità dei prodotti fitoterapici non è controllata allo stesso modo in tutti i Paesi del mondo. Di più, i rimedi fitoterapici vanno acquistati solo in un punto vendita a cui tu possa sempre fare riferimento in caso di necessità.
- **Compera un prodotto a base di piante o similare solo se la confezione riporta chiaramente quale o quali erbe sono contenute.** Non fidarti di rimedi fitoterapici la cui composizione è tenuta segreta. Controlla, prima di acquistare, che sulla confezione siano riportati esattamente i componenti del preparato.
- **Chiedi sempre le precise indicazioni d'uso.** Hai il diritto ad avere corretti e completi chiarimenti sull'uso, informandoti sulla frequenza di assunzione e sulla dose esatta. Nel caso di una miscela per tisana, ti informerai sul modo corretto di preparazione, ad esempio sulla quantità di erbe e di acqua (bollente) da impiegare e sul tempo ottimale di "estrazione". Acquista il tuo prodotto solo se le spiegazioni sono esaurienti.
- **Non raccogliere erbe selvatiche se non sei assolutamente sicuro di saper distinguere con precisione le erbe innocue da quelle pericolose.** Come per i funghi mangerecci e velenosi, così le erbe benefiche e quelle velenose possono apparire molto simili. Ma un errore può essere fatale.
- **Conserva con cura i rimedi fitoterapici.** I rimedi fitoterapici devono essere conservati con cura, ad esempio in luogo fresco e asciutto, al riparo dalle mani dei bambini. Un prodotto "pronto per l'uso" potrà essere conservato nella sua confezione originale. Per una miscela per tisana, un contenitore a tenuta stagna è preferibile al sacchetto di plastica o di carta in cui viene confezionata. Un contenitore di plastica non è adatto alla conservazione di erbe, particolarmente quando queste sono ricche di essenze, perché la plastica può assorbire gli olii volatili di queste droghe.
- **Non impiegare erbe che hai tenuto in casa per anni.** Ogni rimedio fitoterapico acquistato deve riportare sulla confezione l'indicazione della validità, cioè quanto tempo può essere conservato. Molte miscele per tisane cominciano a perdere la loro attività se conservate oltre un anno; allo stesso modo anche i rimedi pronti per l'uso non hanno una validità infinita. Il tuo farmacista può fornirti ogni informazione se non sei sicuro sull'attività dei rimedi fitoterapici dopo un certo periodo di tempo.
- **Non impiegare prodotti a base di piante o similare per malattie gravi.** L'azione "dolce" dei rimedi fitoterapici non è destinata a curare patologie importanti quali diabete, ipertensione, epilessia. Se soffri di tali disturbi, devi consultare il tuo medico curante e non "giocare al dottore", perché può essere estremamente rischioso. Così non fare affidamento sui rimedi fitoterapici in caso di cancro.
- **Sospendi l'uso del prodotto a base di piante se cominci ad avvertire qualche effetto indesiderato.** Certe persone hanno l'idea errata che i rimedi di origine *chimica* possano provocare danni, mentre i rimedi di origine naturale siano assolutamente sicuri. E, allo stesso modo, che i rimedi vegetali non possano provocare effetti collaterali. I rimedi fitoterapici possono invece provocare certi disturbi, quali eruzioni cutanee o dolori gastrici; se inizi ad avvertire un qualsiasi disturbo, sospendi l'uso del prodotto, in modo da eliminare l'effetto collaterale.
- **Non aumentare di tua spontanea iniziativa le dosi consigliate.** Troppo spesso si è portati a credere che, se una piccola dose fa bene, una dose maggiore faccia sicuramente meglio. Tuttavia un rimedio fitoterapico non vi farà stare meglio se assumerete una dose superiore a quella consigliata. E' vero piuttosto il contrario: ci sono erbe che possono avere conseguenze serie se assunte in quantità eccessive. Perciò prendi i rimedi fitoterapici come suggerito nei consigli per l'uso (come ogni altra medicina). Se il rimedio non ti aiuta a superare la tua indisposizione, è certo meglio sospendere il trattamento che alzare di tua iniziativa il dosaggio.
- **Non utilizzare prodotti a base di piante o similare per periodi prolungati.** I rimedi fitoterapici sono per lo più innocui se impiegati al dosaggio raccomandato per brevi periodi di tempo. Sfortunatamente non sappiamo ancora se tutti i rimedi sono sicuri quando assunti per periodi prolungati di mesi o di anni. Perciò è senz'altro

meglio peccare sul versante della cautela e trattenersi dal prendere un rimedio fitoterapico per un periodo lungo senza avere chiesto un parere al medico o al farmacista.

- **Chiedi consiglio al medico o al farmacista.** Se sei in gravidanza o se allatti al seno e desideri utilizzare un rimedio fitoterapico, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Un certo numero di rimedi fitoterapici sono sicuramente controindicati in gravidanza. Esiste, d'altra parte, un consistente gruppo di erbe per cui non si può essere assolutamente sicuri dell'innocuità sul feto. Perciò consulta sempre il medico o il farmacista se sei in gravidanza e desideri utilizzare un rimedio fitoterapico. Allo stesso modo, se allatti al seno, è meglio chiedere sempre un parere esperto.
- **Informa il medico o il farmacista.** Il medico o il farmacista devono essere sempre informato se stai utilizzando un rimedio fitoterapico contemporaneamente ad altri farmaci. E' vitale che questa informazione sia fornita, perché è un fatto noto che taluni rimedi fitoterapici possono influenzare (sia incrementando, sia diminuendo) l'azione di altri farmaci.

*De Smeets P.A.G.M. (1989) Dutch patient information on the safe use of herbal remedies. Int.Pharm.J. 3:98-101.*

## CAPITOLO 3. SICUREZZA E COMUNICAZIONE IN FARMACIA

### 3.1 La Comunicazione: ruolo strategico per la sicurezza delle cure

In ambito sanitario la comunicazione ha un ruolo rilevante nella relazione tra professionisti e cittadini non solo per il dovere di rispettarne il diritto all'informazione ma anche e soprattutto per promuoverne l'*empowerment* consentendo alle persone di acquisire un maggiore controllo sulle azioni che riguardano la propria salute. Questa capacità sottende decisione e partecipazione e non può prescindere dalla disponibilità di informazioni accessibili, mirate, accurate e di qualità veicolate attraverso una appropriata comunicazione. Una buona comunicazione per essere tale deve comprendere la relazione tra professionista e persona assistita, valutarne il contesto socio-familiare e considerare le problematiche legate alle competenze dei pazienti stessi (*health literacy*).

L'*health literacy*, secondo la definizione dell'OMS, rappresenta le abilità cognitive e sociali che determinano la motivazione e la capacità di ottenere l'accesso alle informazioni, comprenderle e usarle in modo tale da promuovere e mantenere un buono stato di salute. L'*health literacy* è molto più che essere capaci di leggere articoli e organizzare convegni: aumentando l'accesso delle persone alle informazioni sanitarie e migliorando la loro capacità di usarle in maniera corretta, l'*health literacy* si configura come un processo critico per l'*empowerment*. Tali abilità, la cui acquisizione si sviluppa secondo un processo individuale, si possono esprimere in tre diversi livelli:

- *Functional literacy (livello funzionale)*: capacità di lettura, comprensione e utilizzo delle informazioni fornite dagli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri). Esempi: leggere, capire una prescrizione e assumere i farmaci come prescritto, utilizzare senza errori un dispositivo medico; prenotare correttamente una visita, prepararsi adeguatamente a un'indagine diagnostica.
- *Interactive literacy (livello interattivo)*: capacità di comprendere, valutare e usare le informazioni conseguite attraverso fonti diverse, per giungere a scelte consapevoli finalizzate a ridurre i rischi per la salute e a migliorare la qualità della vita. Esempi: la persona si confronta abilmente con l'équipe assistenziale per elaborare le informazioni e indirizzarsi verso la scelta di un trattamento, un intervento, un'indagine diagnostica.
- *Critical literacy (livello critico)*: capacità di orientarsi agevolmente all'interno delle Strutture sanitarie, esprimersi sulla qualità dei servizi fruiti, valutare criticamente le informazioni disponibili, fare delle scelte partecipate e consapevoli. Esempi: la persona sceglie di aderire a un trattamento farmacologico, di sottoporsi a un intervento chirurgico dopo avere valutato criticamente vantaggi, svantaggi, rischi, benefici.

Il livello di *health literacy* della popolazione è disomogeneo e ciò deve essere attentamente tenuto in considerazione dagli operatori sanitari nella relazione con il cittadino.

La responsabilità della comunicazione deve essere fatta propria da ogni operatore andando oltre il ricorso indifferenziato a domande, moduli, spiegazioni, istruzioni, materiali che porterebbero la persona a uno sforzo di decostruzione, rendendo inefficace la comunicazione oltre ad aumentare il rischio di errori. Infatti, la capacità delle persone assistite di comprendere le questioni di carattere sanitario è correlata alla chiarezza e congruenza della comunicazione.

Sono numerose le situazioni in cui la comunicazione può essere distorta: l'accettazione al Pronto Soccorso, la visita medico-infermieristica, la raccolta dell'anamnesi, l'acquisizione di un consenso a una prestazione o a un intervento, la dimissione dall'ospedale, l'assunzione della terapia farmacologica e altre ancora.

Una buona comunicazione riduce lo stress, spesso connesso al colloquio, ed il rischio di incomprensioni tra le parti fino a diventare uno dei momenti chiave della realizzazione di un rapporto collaborativo tra operatore e paziente. Il professionista comunica alla persona il proprio sostegno sia a livello professionale che emozionale aumentando la probabilità di una corretta Compliance che porterà alla costruzione di una alleanza terapeutica efficace.

Un altro aspetto che deve essere tenuto in conto dagli operatori sanitari nella comunicazione con il paziente e i familiari/caregiver è la funzione di Internet e la diffusione dei *social media* nella ricerca e nello scambio di informazioni di carattere sanitario. L'uso di tale mezzo di comunicazione registra una tendenza in costante crescita: di fatto Internet offre l'opportunità di una comunicazione diretta tra professionisti e cittadino. Proprio per questo le informazioni devono essere sempre considerate con attenzione e a tal proposito si auspicano indicazioni specifiche sulla tracciabilità ed affidabilità dei siti.

La multiculturalità, infine, con significati e rappresentazioni culturali ed emotive diverse, veicolate spesso da espressioni linguistiche differenti, rappresenta una importante sfida comunicativa nella nostra società multi-etnica, cui prestare attenzione al fine di offrire una assistenza di qualità.

In particolare, l'assistenza farmaceutica richiede da parte degli operatori sanitari anche specifiche competenze linguistiche per avviare percorsi multidisciplinari, soprattutto quando si sovrappongono problematiche etiche e di indigenza; per fronteggiare tali situazioni sono già attivi vari progetti a supporto di persone incapienti, che prevedono la fornitura di farmaci e dispositivi medici da parte di

Farmacie (come nel Progetto “infettivologia pediatrica” dell’Istituto Nazionale per la Promozione della Salute delle Popolazioni Migranti” di Roma).

### **3.2 La comunicazione con il paziente, i familiari e i *caregiver***

Sempre più spesso il paziente si reca in Farmacia per consultarsi e ricevere consigli, cosicché la figura del farmacista di comunità ha assunto, ormai da anni, una connotazione sempre più legata all’azione di informazione e consulenza al paziente per meglio gestire le problematiche relative alla salute.

Oltre a ciò, la rafforzata collaborazione del farmacista con le altre figure professionali, che potranno entrare a far parte del *team* presente in Farmacia in base alla nuova normativa, richiede una stretta cooperazione per un fluido passaggio di informazioni a beneficio del paziente.

Un simile contesto multidisciplinare non può essere efficiente senza una comunicazione sistematica e ben codificata tra professionisti che si rapportano con il paziente, i suoi familiari o i *caregiver* per fornire e ricevere informazioni chiare e coerenti circa le condizioni di salute e le terapie farmacologiche prescritte, con particolare riferimento alle modalità di assunzione e alle interazioni tra farmaci, agli effetti attesi o a quelli avversi.

La comunicazione in Farmacia, tuttavia, può risultare particolarmente complessa perché riferita a un contesto caratterizzato da molteplici sfumature. Il paziente che si reca in Farmacia può essere un assistito abituale od occasionale, può presentare disturbi di lieve entità o gravi, può evidenziare problematiche e disagi sociali con rischi per la salute come nel caso di tossicodipendenti, anziani soli, giovani madri in difficoltà.

Il farmacista deve cercare di capire, per quanto possibile, la situazione psico-sanitaria-sociale della persona, individuare i rischi per la salute e i possibili bisogni non espressi, suggerire eventuali percorsi di sostegno, coinvolgere i servizi competenti per la presa in carico delle necessità rilevate ed indirizzare per determinati problemi di salute al medico di medicina generale o allo specialista.

Il farmacista, quindi, come altri professionisti sanitari deve avere anche una spiccata capacità empatica, deve saper ascoltare e dialogare con il paziente: si pensi alle richieste di attenzione, nel *post partum* e durante l’allattamento, da parte della donna che recandosi in Farmacia per acquistare alcuni prodotti e medicinali può esternare alcuni suoi bisogni o, ancora, alla persona anziana che vive sola o con la badante e deve gestire una politerapia e numerose preoccupazioni.

Inoltre, un’attenta e corretta comunicazione permette di mettere in atto semplici strategie per migliorare l’Aderenza terapeutica, fra cui coinvolgere la famiglia o i *caregiver*, stabilire uno schema terapeutico che si adatti alla routine del paziente, adottare sistemi di aiuto al paziente per favorire la memorizzazione dei tempi e delle dosi (istruzioni scritte con colori diversi per le diverse terapie) o ancora favorire l’uso del diario di terapia (che deve essere condiviso con il medico di medicina generale) che rappresenta un semplice strumento di grande utilità per la gestione delle terapie complesse.

### **3.3 La comunicazione tra operatori sanitari**

La comunicazione, *core competence* di ogni operatore sanitario, è il mezzo che promuove la condivisione e lo scambio d’informazioni non solo tra gli operatori e tra questi e cittadino ma, in senso più ampio, anche tra tutti coloro che nel contesto sanitario sono portatori di interesse, gli stakeholder: Istituzioni, Enti, Associazioni, mass-media.

La comunicazione inter e intra-professionale è la base dell’integrazione tra professionisti e prerequisito per la sicurezza e la continuità delle cure poiché è trasversale a tutte le prestazioni e alle transizioni che riguardano i processi di presa in carico e di cura delle persone assistite. I presupposti per una buona strutturazione della comunicazione sono:

- *un linguaggio comune* per dare significato ai contenuti della comunicazione stessa, orientare il processo di interpretazione e guidare l’elaborazione dei medesimi (il significato di una comunicazione è nella risposta che si riceve);
- *un sistema informativo* finalizzato a fornire le informazioni migliori in termini di selettività, associazione e gestibilità a tutti coloro che ai diversi livelli sono responsabili delle decisioni. Gli strumenti informativi sia a scopo integrativo sia a supporto dei processi decisionali orientati alla persona assistita (documentazione clinica), ai singoli gruppi di pazienti (Percorsi clinico- assistenziali), alle singole attività (procedure, protocolli), devono essere completi e formalizzati, oltre che opportunamente strutturati, per:
  - promuovere la continuità, la personalizzazione e la documentazione dei processi di presa in carico e di cura;
  - sostenere l’integrazione tra operatori sanitari;
  - evidenziare gli ambiti di responsabilità degli operatori sanitari.

Nella presa in carico e nella definizione dei processi di cura sono numerose le situazioni in cui la comunicazione tra operatori può risentire della inadeguatezza del linguaggio e del sistema informativo. Tra le cause si trova l'insufficiente o mancata informazione:

- sulle condizioni clinico – assistenziali della persona assistita;
- sui dati anamnestici prioritari e rilevanti;
- sulle prescrizioni diagnostiche – terapeutiche e sui processi di gestione;
- sui problemi di Compliance dell'assistito;
- sui problemi socio-economici che possono influire sui trattamenti, sulle prestazioni e sulla gestione clinico - assistenziale della persona.

Obiettivi essenziali per tutti gli operatori dell'ambito sanitario sono quelli di:

- *porre autenticamente il paziente al centro* per collaborare, in un lavoro di squadra, all'offerta di un'assistenza di qualità;
- contribuire alla realizzazione di un clima lavorativo positivo.

Tali obiettivi richiedono capacità relazionali, consapevolezza di limiti e punti di forza personali e d'équipe superabili e migliorabili, con attenzione alle opportunità di scambio e confronto, sostenuti da una formazione mirata e da una profonda convinzione, dei singoli e della struttura, in questo "investimento" professionalmente indispensabile.

La collaborazione tra farmacista, medico di medicina generale, pediatra di famiglia e infermiere, supportata da una buona comunicazione, è di notevole importanza per la corretta gestione della terapia farmacologica e per la prevenzione degli errori. Il farmacista, nel rispetto della privacy, può essere messo a conoscenza dei problemi di salute del paziente per informarlo ed assisterlo nella maniera più adeguata al suo bisogno di salute. E' necessario che l'attività di informazione ed educazione sanitaria su tematiche specifiche sia concordata tra medici di medicina generale e pediatri di famiglia, infermieri, operatori sanitari ospedalieri, farmacisti, associazioni di volontariato al fine di "educare" il paziente nel rispetto delle specifiche competenze tramite un linguaggio comune e semplice nello stesso tempo.

*" Il clima di comprensione, di rispetto, di dignità tra professionisti favorirà i processi di cura e di guarigione nello stesso paziente, che si sentirà accolto, accettato e valorizzato nella sua fragilità".*

Va, inoltre, messo in risalto che nell'ambito di terapie altamente specialistiche (ad esempio, farmaci oncologici innovativi orali), erogati dalle Farmacie ospedaliere, occorre un'interazione professionale tra farmacista di comunità e farmacista ospedaliero sul piano delle conoscenze dei trattamenti farmacologici in corso, di gestione della terapia e degli effetti collaterali. Tale collaborazione è mirata a garantire percorsi integrati di Aderenza alle terapie domiciliari, di monitoraggio delle Reazioni avverse per la cui realizzazione risulta fondamentale il contributo del farmacista del territorio nell'ambito di programmi definiti congiuntamente e di feed-back continui per una migliore gestione della tossicità conseguente le terapie.

### **3.4 Il Counseling in farmacia e il farmacista Counselor**

In ambito sanitario l'attività di Counseling svolta dal *Counselor* (psicologo, medico, farmacista, infermiere, altro professionista) opportunamente formato trova numerose applicazioni: nell'accoglienza dei pazienti, nell'ascolto attivo dei loro bisogni, nella loro educazione a comportamenti di salute, nell'aiutare la persona ad accettare e mantenere uno stile di vita sano, nel supporto ai pazienti nel percorso di malattia dall'accettazione all'Aderenza ai trattamenti. Compito del *Counselor* è mettere la persona in condizione di comprendere appieno la propria situazione e gestirla facendo ricorso alle proprie risorse emotive, affettive e cognitive.

E' altresì ampiamente documentata in letteratura l'efficacia del Counseling condotto dal farmacista che riesce ad instaurare una profonda relazione con il paziente offrendo il giusto conforto e l'indispensabile comprensione assolvendo, in questo modo, al ruolo di "preziosoconsigliere".

Con l'introduzione della Farmacia dei servizi, le Farmacie costituiscono, ancor di più, un luogo qualificato di offerta di prestazioni sanitarie e di consulenza che, a partire dalla prevenzione e dal monitoraggio delle terapie, in accordo con il medico di medicina generale, si estendono al supporto sociosanitario.

Varie sono le attività che il farmacista potrà svolgere in collaborazione con altri professionisti senza incorrere in conflitto con gli stessi, anzi la stretta collaborazione esalterà il lavoro di ognuno; a tal proposito, un'attenzione più mirata del farmacista nell'ambito del suo ruolo verso l'Aderenza alle terapie farmacologiche prescritte soprattutto per patologie croniche, porterà notevoli benefici al paziente, in termini di efficacia della cura, e al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in termini di ottimizzazione delle risorse.

Un'area di particolare importanza afferisce alla gestione e compartecipazione con altri operatori sanitari alla realizzazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e alla gestione delle patologie croniche, secondo lo spirito della Legge 69/2009 e i successivi decreti attuativi. La presenza dell'infermiere, del fisioterapista, delle analisi di prima istanza e delle apparecchiature diagnostiche di secondo livello introdotti in Farmacia con i decreti attuativi, nel porre la stessa al centro della unità territoriale della salute, richiedono al farmacista maggiori conoscenze e nuove abilità nella comunicazione e nella relazione d'aiuto del paziente. Il successo di questa sfida dipenderà soprattutto dalla disponibilità e dalla capacità del singolo farmacista a rendersi interprete e fautore di questi nuovi cambiamenti. All'uso il farmacista dovrà seguire un percorso di implementazione della sua preparazione professionale, orientandosi verso i bisogni del paziente, ed una qualificazione rivolta al Counseling per meglio interpretare ed esaudire questi bisogni. Nasce, pertanto, la figura del farmacista *Counselor* necessaria e indispensabile per restare al passo con le trasformazioni e per consentire una reale applicazione della normativa citata.

Un altro settore di competenza riguarda le richieste di *wellness* e *fitness* da parte di una popolazione sempre più attenta a percepire lo stato di salute come legato al benessere psico-fisico. La cura e l'attenzione verso il proprio corpo ha fatto sviluppare palestre e centri benessere nei quali vengono spesso proposti integratori e sostanze coadiuvanti l'attività fisica; ne consegue che è necessario ed urgente monitorarne l'uso e gli effetti indesiderati. Non di meno il farmacista è fortemente coinvolto nel controllo dei farmaci e delle sostanze dopanti.

La Farmacia, in tutti questi casi, potrà offrire il supporto necessario tramite il Farmacista *Counselor* che metterà a disposizione la propria esperienza per aiutare la persona a seguire stili di vita corretti. Inoltre, un nuovo ambito che riguarda la Farmacia di comunità è rappresentato dalla sorveglianza dei prodotti naturali e degli integratori alimentari consigliati dalle professioni, non organizzate in Ordini e Collegi professionali, di cui alla Legge 4 gennaio 2013, n.4 recante "Disposizioni in materia di nuove professioni". In tal senso l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato nel 2010, con codice ISBN 978 92 4 15996 5 8, le Linee guida della formazione in naturopatia: *Benchmarks for training in naturopathy*. Questi aspetti vanno oltre le richieste introdotte dalla normativa sulla Farmacia dei servizi, ma, da un punto di vista etico, coinvolgono, nel precipuo esercizio della professione, il farmacista, che è chiamato a monitorare gli effetti indesiderati relativi all'uso di integratori alimentari e prodotti naturali.

### **3.5 Le tecnologie al servizio della comunicazione in sanità.**

La sanità elettronica si sta affermando sempre più come sistema di comunicazione Ospedale- Territorio grazie all'innovazione tecnologica che contribuisce notevolmente al miglioramento della qualità dei servizi, all'ottimizzazione delle risorse e al monitoraggio dello stato di salute del paziente: la sanità elettronica e la **Telemedicina** in particolare sono settori in continuo sviluppo.

Molteplici i benefici attesi dall'applicazione della Telemedicina:

- equità di accesso alle cure (assicurata dalla possibilità di un'assistenza in aree remote del Paese come mare, piccole isole, aree rurali poco collegate ma anche carceri);
- migliore qualità dell'assistenza (garantisce una continuità delle cure direttamente alla casa del paziente);
- migliore efficienza (rende fruibile e continua la comunicazione tra i diversi attori riducendo anche il ricorso all'ospedalizzazione, i tempi di attesa e ottimizzando l'uso delle risorse), fino al contenimento della spesa.

La Telemedicina comprende:

- Telemedicina specialistica, che fornisce servizi medici fra medico e paziente o fra medici e altri operatori sanitari attraverso la Televisita, il Teleconsulto e la Telecooperazione sanitaria;
- Telesalute, particolarmente utile alla medicina del territorio nella gestione della cronicità per quanto riguarda la diagnosi, il monitoraggio, la responsabilizzazione e il ruolo attivo del paziente (*empowerment*).

La Telesalute comprende il Telemonitoraggio: lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in Farmacia, in strutture assistenziali dedicate) e una postazione di monitoraggio, non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare l'informazione e la formazione del paziente. Attraverso il Telemonitoraggio il paziente può trasmettere i propri dati alla postazione allocata presso lo studio del proprio medico di medicina generale o presso un centro specialistico a seconda delle necessità e dell'organizzazione dell'assistenza.

- Teleassistenza remota che fornisce al paziente anziano o fragile servizi di assistenza sociale e la possibilità di attivare sistemi di allarme e servizi di urgenza.

Nell'ambito della sanità elettronica saranno particolarmente utili le ulteriori applicazioni della Telemedicina, tra cui i "servizi di Telefarmacia" soprattutto nelle aree disagiate e rurali e per le patologie croniche come già sperimentato in altri Paesi europei. Tali servizi si potranno realizzare all'interno di accordi tra Regioni, Comuni e altri Enti/Organizzazioni, Società scientifiche, anche in fase sperimentale. Il medico di medicina generale (MMG) è il riferimento territoriale per la ricezione e per la trasmissione di dati sanitari del paziente; la Farmacia può, a sua volta, trasmettere i dati (rilevati sul paziente sulla base di un programma definito dal MMG) al medico di medicina generale o ad altre Strutture sanitarie (qualora tale attività sia prevista dal modello organizzativo regionale e previa definizione e condivisione delle necessarie specifiche).

La Farmacia può, altresì, eseguire (a seconda delle previsioni del modello regionale) misurazioni di determinati parametri o mettere a disposizione del paziente strumenti ed apparecchi, i cui risultati, quando necessario e previa validazione di un centro specialistico, sono trasmessi al MMG.

Tali servizi saranno rafforzati dalla possibilità di utilizzare la ricetta elettronica e il fascicolo elettronico sanitario con il dossier farmaceutico del paziente. Indubbiamente la cooperazione tra professionisti ospedalieri e del territorio sarà fondamentale per una completa presa in carico del paziente.

## CAPITOLO 4. IL MONITORAGGIO SUL TERRITORIO: I SISTEMI DI SEGNALAZIONE ADR e ADE

### 4.1 I sistemi di segnalazione delle Reazioni avverse a farmaci (ADR)

Molteplici sono le motivazioni che stanno alla base della necessità di sorvegliare i farmaci dopo la loro commercializzazione per definirne meglio il profilo di tollerabilità, prima fra tutte i limiti intrinseci alle sperimentazioni cliniche pre-registrative, i cui principali problemi sono: la durata limitata nel tempo, il relativamente piccolo numero di soggetti studiati e, soprattutto, la selezione dei pazienti, che non consente di prevedere le conseguenze della somministrazione del farmaco su individui con caratteristiche diverse da quelli studiati. Tutto ciò rende difficile l'individuazione delle Reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction, ADR) in fase *pre-marketing* ed è la spiegazione dei sempre più numerosi ritiri o sospensioni dei farmaci dal commercio per ragioni di sicurezza.

Altro motivo è rappresentato dall'impatto delle ADR sulla salute pubblica sia per frequenza che gravità. Numerosi studi epidemiologici internazionali mostrano che circa il 10% delle persone che assumono farmaci vanno incontro ad una reazione avversa, che approssimativamente il 5% dei ricoveri ospedalieri sono determinati dall'insorgenza di una ADR e che in ambito ospedaliero dal 6 al 10% dei pazienti va incontro ad una ADR; percentuali che aumentano considerevolmente se si considera la popolazione con età superiore ai 65 anni, notoriamente più "fragile" e che utilizza molti farmaci.

Ulteriore motivo di studio è dato dai costi determinati dalle ADR, sia diretti (quali le terapie e i ricoveri ospedalieri conseguenti al danno) che indiretti (quali le giornate di assenza dal lavoro), costi in gran parte evitabili se pensiamo al fatto che numerosi studi evidenziano come una percentuale molto elevata di ADR (dal 20% al 70%) sia da considerare prevenibile, in particolare quelle conseguenti ad interazioni tra farmaci.

Molte sono le metodiche utilizzabili nell'ambito della Farmacovigilanza per individuare e valutare le Reazioni avverse ai farmaci (ADR) e gli eventi avversi da farmaci (Adverse Drug Event, ADE). La distinzione tra i due termini è legata al fatto che nel primo caso si presuppone un giudizio di causalità tra l'evento avverso e il farmaco sospetto, mentre nel secondo caso si raccolgono tutti gli eventi avversi che avvengono nel corso di terapie farmacologiche senza valutare, almeno in prima istanza, il nesso di causalità.

Nell'ambito dell'Unione Europea, alla fine del 2010, è stata emanata la nuova Direttiva europea che modifica, per quanto concerne la Farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, focalizzata sul raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- definizione chiara di ruoli e responsabilità;
- elaborazione di interventi di risk management proporzionali al rischio;
- maggiore pianificazione di attività di Farmacovigilanza pro-attiva;
- riduzione di duplicazioni/ridondanze;
- rafforzamento del concetto di efficacia nell'ambito delle valutazioni del rapporto beneficio/rischio dei farmaci;
- individuazione di un processo decisionale rapido ed efficace a livello europeo;
- maggiore coinvolgimento di pazienti e professionisti sanitari nel network europeo di Farmacovigilanza;
- maggiore trasparenza e comunicazione del rischio;
- migliore informazione sui farmaci.

Uno degli aspetti più rilevanti del quadro normativo europeo deriva dal fatto che vanno segnalate alle Autorità competenti le sospette ADR conseguenti non solo all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali, ma anche ad errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.

Attualmente oltre 100 Paesi hanno un sistema organizzato di segnalazione delle ADR regolato da norme e disposizioni di legge. Lo storico divario tra il nostro e gli Stati europei nell'ambito della raccolta e della gestione delle segnalazioni di ADR è stato colmato: il tasso di segnalazione in Italia è uguale, quando non superiore, a quello di degli altri Paesi superando il *gold standard* di 300 segnalazioni per milione di abitanti stabilito dall'OMS.

Un ulteriore contributo al miglioramento del sistema di Farmacovigilanza italiano potrà venire dalle segnalazioni dei cittadini facilitate dagli stessi farmacisti; ciò è comprovato da un recente studio, condotto nella Regione Veneto, in cui 211 farmacisti di 118 Farmacie di comunità hanno intervistato oltre 52.000 cittadini. I risultati dello studio hanno dimostrato come i cittadini, se adeguatamente informati e stimolati dai farmacisti, siano estremamente disponibili alla segnalazione (più del 60% delle schede di ADR consegnate sono state restituite in Farmacia) con una buona capacità di compilazione (quasi l'80% delle schede riconsegnate erano valutabili). Ma se alla base del sistema di Farmacovigilanza

ci sono le segnalazioni degli operatori sanitari e dei cittadini, va anche sottolineata l'importanza delle attività svolte dall'AIFA, con la collaborazione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, per aumentare le conoscenze sul profilo beneficio/rischio dei farmaci presenti sul mercato nazionale ed europeo, garantendo altresì una costante e rapida valutazione della loro sicurezza.

Sicuramente la stretta collaborazione e il confronto fra i dati dell'AIFA e del Ministero della Salute permetterà la definizione e lo studio degli errori in terapia.

La segnalazione spontanea rappresenta un impegno professionale per tutti gli operatori sanitari. Malgrado ciò, tale strumento ha sempre trovato difficoltà a diffondersi in quanto, spesso, si considera la compilazione della scheda un obbligo o un adempimento burocratico piuttosto che una parte integrante (ed importante) della attività professionale. Nel tempo, sono state identificate molteplici cause di sottosegnalazione (*Underreporting cause*) delle ADR. Se viene ribadito il ruolo fondamentale di medici, infermieri, farmacisti nell'avviare il percorso della Farmacovigilanza (il riconoscimento dell'evento, la sua correlazione con il farmaco, la segnalazione) è necessario che il *curriculum* formativo universitario dei professionisti preveda, tra le materie di insegnamento, la trattazione dei principi e delle problematiche connesse alla Farmacovigilanza, venendo così a colmare le carenze attuali. E' importante riconoscere culturalmente e professionalmente il valore della segnalazione come azione di collaborazione in un percorso di monitoraggio continuo dei farmaci e della loro sicurezza.

Le segnalazioni di sospette Reazioni avverse ai farmaci (e ai vaccini) possono provenire anche dagli stessi assistiti, che possono richiedere aiuto alle Farmacie aperte al pubblico per la compilazione dell'apposito modulo da inviare successivamente al competente Ufficio di Farmacovigilanza della ASL.

La Farmacia, d'altro canto, sarà a disposizione degli utenti negli orari di apertura al pubblico per ricevere eventuali segnalazioni e per fornire ogni utile informazione in merito alla problematica.

Va ricordato che, essendo le ADR una delle cause più frequenti della non - Aderenza, fondamentale sarà il contributo del farmacista per la:

- conoscenza del profilo rischio/beneficio dei farmaci al fine di migliorare e incentivare l'attività di rilevazione e segnalazione;
- prevenzione delle ADR evitabili (in riferimento alla nuova normativa) tramite l'educazione al buon uso del farmaco, all'appropriatezza, ai rischi delle politerapie e delle associazioni pericolose.

## 4.2 La Farmacovigilanza e i prodotti da banco

Nelle società ad elevato indice di sviluppo culturale e tecnologico il ricorso all'automedicazione è un fenomeno in continua espansione perché rivolta a patologie minori, che incidono per brevi periodi di tempo sullo stato di salute e non sono caratterizzate da una prognosi sfavorevole, e perché si ritiene che i farmaci da banco siano relativamente "innocui".

La necessità di svolgere un'attenta attività di vigilanza sui farmaci da banco (Over The Counter, OTC) deriva da considerazioni sia di ordine socio-economico che clinico-farmacologico.

Dal punto di vista socio-economico c'è una crescente tendenza da parte delle autorità sanitarie di vari Paesi a incoraggiare il ricorso all'automedicazione al fine di ridurre la spesa sanitaria. A questa spinta corrisponde una crescente disponibilità da parte delle autorità regolatorie a concedere autorizzazioni per la vendita dei farmaci come prodotti da banco.

Per quanto riguarda gli aspetti clinico-farmacologici è opportuno sottolineare che, sebbene i criteri proposti per l'autorizzazione alla vendita dei farmaci da banco siano rassicuranti, l'assunzione di questi prodotti può comportare un aumento del rischio di Reazioni avverse gravi causate da un uso improprio o da abuso. I farmaci da banco vengono assunti in assenza di controlli medici ed è, quindi, possibile che siano utilizzati per patologie non indicate oppure a dosi eccessive o per periodi di tempo eccessivamente prolungati. Oltre a ciò, altri pericoli possono derivare dall'assunzione degli OTC in concomitanza con altri farmaci prescritti dal medico o con particolari alimenti o con stati patologici che ne possono modificare in maniera significativa il profilo di efficacia o di sicurezza. Anche una scarsa comunicazione tra paziente e medico può contribuire al rischio di interazioni sfavorevoli tra OTC e farmaci soggetti a prescrizione; spesso il paziente non considera tali prodotti come veri e propri farmaci e non si preoccupa di riferirne l'uso al medico curante. Questi, d'altra parte, può prescrivere la terapia farmacologica senza "interrogare" il paziente sull'eventuale uso di farmaci da banco, contribuendo ad associazioni farmacologiche responsabili di Reazioni avverse o fallimenti terapeutici.

Il farmacista svolge un ruolo importante nel processo di informazione e di vigilanza sui farmaci da banco in quanto:

- fornisce un corretto orientamento alla scelta terapeutica del paziente;
  - partecipa attivamente al sistema di Farmacovigilanza attraverso l'invio delle schede di segnalazioni delle ADR;
  - monitora il consumo di OTC, annotando dettagli demografici e motivazioni di acquisto.
- E' fondamentale raccogliere, prima della consegna di un farmaco da banco, ogni elemento utile al fine di evitare interazioni e prevenire possibili reazioni avverse (terapie in corso, precedenti ADR, patologie in atto).

### 4.3 La rete Pharmasearch

Pharmasearch è stata una Rete nazionale di Farmacovigilanza dei medici di medicina generale (MMG), nata su base volontaristica grazie alla collaborazione tra la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) e due Sezioni universitarie di Farmacologia (dislocate a Genova e a Messina) alle quali successivamente si è affiancato il Dipartimento di Farmacologia dell'Università di Pisa. La Rete si è sviluppata dal gennaio 2002 (dopo il *caso della Cerivastatina* – agosto 2001) ed ha formalmente terminato la sua attività nel 2006, quando gran parte della sua attività di formazione e informazioni di ritorno, sono state vicariate dai Centri Regionali di Farmacovigilanza. Sebbene ormai conclusa, l'esperienza è tuttora di rilievo per i cambiamenti culturali apportati in tema di Incident Reporting. Infatti, uno dei principali scopi di Pharmasearch era quello di stimolare la segnalazione spontanea delle sospette Reazioni avverse ai farmaci, attraverso la creazione di un network di medici di medicina generale.

Ai MMG che hanno aderito alla rete è stato chiesto di segnalare con continuità le sospette reazioni avverse che osservavano nella loro pratica quotidiana e di inviare al Dipartimento di Farmacologia dell'Università di Messina (Centro Coordinatore) copia di ciascuna scheda di segnalazione spedita all'ufficio competente di Farmacovigilanza della propria ASL.

La rete Pharmasearch ha svolto una serie di attività tra cui:

- informare il medico di aver ricevuto la segnalazione (feedback personalizzato);
- inviare per e-mail un commento motivato riguardo la ADR segnalata (feedback personalizzato);
- validare le schede e notificare al segnalatore gli eventuali campi della scheda non compilati;
- inserire le schede ricevute in un database;
- analizzare le segnalazioni;
- inviare, periodicamente, ad ogni partecipante, un report delle segnalazioni raccolte dalla letteratura (feedback collettivo);
- inviare una Newsletter, con le definizioni delle ADR fornite dal CIOMS (Consiglio per le Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche) per migliorare la diagnosi di ADR;
- inviare una e-mail con un lista aggiornata dei farmaci da tenere sotto osservazione.

Il feedback collettivo è risultato di notevole importanza soprattutto per le informazioni sulle reazioni avverse da antinfiammatori non steroidei, da inibitori di pompa protonica, da statine nonché reazioni avverse cardiovascolari da FANS in pazienti con ipertensione, diabete e insufficienza renale.

### 4.4 Il Monitoraggio del Ministero. L'Osservatorio di Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Il Ministero della Salute ha avviato numerose attività per la Sicurezza dei pazienti, tra cui il monitoraggio degli *Eventi sentinella*, con l'obiettivo di raccogliere i dati relativi al loro verificarsi e conoscerne i fattori causali.

Secondo il Glossario sulla sicurezza del Ministero della Salute, l'*Evento sentinella* è “ *l'evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario*”. Gli *Eventi sentinella* vengono segnalati dalle Regioni al Ministero della Salute.

Si definisce evento *Evento avverso da farmaco* (Adverse Drug Event ADE) “*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 ADE sono raccolti mediante vari sistemi di segnalazione a livello centrale e locale.

Le tipologie di *Evento sentinella* monitorate dal Ministero della Salute sono 16, tra cui “Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” che va segnalato così come indicato da apposito Protocollo.

A partire dal 2005 è stata avviata, prima in fase sperimentale, l'attività di monitoraggio degli *Eventi sentinella*, resa pienamente operativa con il decreto ministeriale 11 dicembre 2009 con il quale è stato istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che fa capo all'Osservatorio nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES), Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III.

Il monitoraggio degli *Eventi sentinella* rappresenta uno dei criteri di valutazione nelle attività di monitoraggio della effettiva erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA); a partire dal 2010, viene considerato tra gli adempimenti che le Regioni devono dimostrare di avere soddisfatto ai fini della certificazione da parte del Ministero della Salute.

Il monitoraggio degli *Eventi sentinella* ha l'obiettivo di:

- raccogliere le informazioni sugli gli Eventi sentinella occorsi nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed analizzarne i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento;
- elaborare Raccomandazioni rivolte a tutte le Strutture del SSN per ridurre il rischio di accadimento degli eventi stessi;
- assicurare il ritorno informativo alle Strutture del SSN ed alle Regioni e Province Autonome.

Le principali caratteristiche del sistema di monitoraggio adottato dal Ministero della Salute sono quelle di essere confidenziale, indipendente, non punitivo, orientato al sistema, analizzato da esperti, reattivo, tempestivo.

In esito a tale attività di monitoraggio è stato predisposto il V Rapporto di monitoraggio degli *Eventi sentinella*, con i risultati di sei anni di attività. Nel periodo compreso tra settembre 2005 e dicembre 2012 sono pervenute e validate n. 1918 schede di segnalazione. L'evento con il maggior numero di segnalazioni è l'evento n. 9 “Morte o grave danno per caduta di paziente” con 471 segnalazioni pari al 24,6% del totale. La seconda categoria per numerosità di segnalazioni (295 eventi, corrispondenti al 15,4% del totale) è rappresentata dal “Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale”. L'evento “Ogni altro Evento avverso che causa morte o grave danno al paziente” rappresenta la terza categoria segnalata con 275 segnalazioni pari al 14,3%. La percentuale dell'evento “Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” è pari al 4,12%.

Il 39,26% degli eventi sono occorsi nel reparto di degenza, mentre il 18,72% si è verificato in Sala operatoria.

Le discipline maggiormente interessate sono state: Medicina generale, Ostetricia e Ginecologia, Chirurgia generale, Psichiatria, Ortopedia e Traumatologia.

Il V Rapporto mostra una tendenza al miglioramento nella segnalazione anche se il numero e la tipologia delle segnalazioni è molto variabile tra le diverse Regioni/Province Autonome così come tra le diverse strutture sanitarie. Tuttavia, la sottosegnalazione permane come problematica ancora rilevante con possibili motivazioni sia di tipo culturale che organizzativo. Dall'analisi delle schede di segnalazione e dei fattori contribuenti emerge anche l'estrema criticità di una comunicazione interpersonale che risulta spesso inefficace tra gli operatori e tra operatori e pazienti. Queste ultime considerazioni possono essere traslate anche sul territorio che richiede sempre più una uguale attenzione per la segnalazione di eventi avversi.

Il farmacista di comunità ha un ruolo privilegiato nell'intercettare e venire a conoscenza di errori in terapia e, pertanto, deve essere coinvolto e partecipare alle iniziative di formazione e informazione da parte delle Aziende sanitarie e delle Regioni sui sistemi di segnalazione. Deve altresì acquisire competenze specifiche in tema di sicurezza delle cure e far parte di gruppi di analisi degli eventi avversi da farmaci sia a livello locale che regionale. E' fondamentale che assieme ai farmacisti che lavorano in ambito ospedaliero curi l'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali soprattutto per quegli aspetti pertinenti l'attività lavorativa come la *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look Alike/ Sound-Alike” (LASA)* ossia farmaci che presentano una somiglianza grafica o fonetica nel nome o nella confezione per la cui segnalazione è operativa sul portale del Ministero della Salute ([http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2459&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2459&area=qualita&menu=sicurezza)) la casella di posta elettronica [Terapiaesicurezzafarmaci@sanita.it](mailto:Terapiaesicurezzafarmaci@sanita.it).

## CAPITOLO 5. SICUREZZA DEI PAZIENTI E NUOVI SERVIZI PER LA COLLETTIVITA' ALLA LUCE DEI DECRETI

### 5.1 La Farmacia dei Servizi in Italia

Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e i successivi decreti attuativi indicano la tipologia di prestazioni e le attività delle Farmacie di comunità che si stanno configurando come “strutture di servizio”. Questo nuovo aspetto assistenziale può essere considerato come la declinazione italiana della *Pharmaceutical Care* applicata all’ambito territoriale, traduzione sul piano nazionale di ciò che è stato attuato in Gran Bretagna con il contratto per le Farmacie convenzionate siglato nel 2005 (con il quale sono state introdotte le *prestazioni avanzate e rafforzate* della Farmacia), e in Francia con la Legge HPST (Hôpital Patient Santé Territoire) del 2009.

Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (a norma dell’articolo 11 della Legge 69/2009) ha formalizzato e rafforzato un *nuovo* ruolo della Farmacia, intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione di farmaci, ma anche *Centro socio sanitario polifunzionale dei servizi*, meglio rispondenti alle mutate ed accresciute esigenze dei cittadini.

I *nuovi* compiti e le funzioni assistenziali previsti per le Farmacie di comunità, secondo modalità ben definite e condivise nonché nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio sanitari regionali, sono rappresentati da:

- a) la partecipazione delle Farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata (ADI) a supporto delle attività del medico di medicina generale (MMG) o del pediatra di famiglia (PdF) attraverso: la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari; la preparazione nonché dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa; la dispensazione per conto delle Strutture sanitarie dei farmaci a Distribuzione Diretta (DD); la collaborazione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per l’effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal MMG o dal PdF e per l’effettuazione di ulteriori prestazioni presso la Farmacia;
- b) la collaborazione delle Farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio nonché l’Aderenza alle terapie anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di Farmacovigilanza;
- c) l’erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le Farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione per le principali patologie a forte impatto sociale;
- d) l’erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, su prescrizione dei MMG e dei PdF, secondo Linee guida e Percorsi diagnostico-terapeutici, avvalendosi anche di personale infermieristico e prevedendo l’inserimento delle Farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;
- e) l’effettuazione, presso le Farmacie, tra i servizi di secondo livello, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito dell’autocontrollo;
- f) l’effettuazione di attività attraverso le quali gli assistiti possono prenotare nelle Farmacie, prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti.

Tali prestazioni rappresentano per i cittadini una significativa opportunità di supporto e consiglio per affrontare e superare contenute problematiche a valenza sanitaria e, altresì, un’opportunità per aumentare la capacità di utilizzare al meglio l’accesso alle informazioni sanitarie (*health literacy*) e acquisire controllo su ciò che riguarda la salute.

Il fatto che tre Paesi leader in Europa (Italia, Francia e Gran Bretagna) soprattutto dal punto di vista dell’assistenza sanitaria, abbiano provveduto, sia pure in tempi e modi differenti, a definire un *nuovo* ruolo per la Farmacia di comunità, evidenzia alcuni fattori comuni che hanno ripercussione sui Servizi sanitari europei, tra cui il progressivo invecchiamento della popolazione con aumento della cronicità e allungamento del periodo di vita in cui si ricevono cure. In tale contesto si è verificato uno spostamento sul territorio dell’assistenza dei pazienti affetti da patologie croniche. A questo si accompagna la contrazione delle risorse disponibili per l’assistenza sanitaria associata alla lievitazione dei costi delle prestazioni. Un altro aspetto da prendere in considerazione è rappresentato dalla crescita dei trattamenti farmacologici prescritti al paziente o da questi scelti come automedicazione: malattie come ipertensione, ipercolesterolemia, asma e diabete costituiscono una voce di spesa rilevante per i Servizi sanitari regionali aggravati anche dalla non - Aderenza alle terapie.

Negli Stati Uniti si stima in 125.000 decessi/anno la mortalità dovuta alla non - Aderenza ai trattamenti che determinerebbe dal 33% al 66% delle ammissioni ospedaliere. Secondo le ultime stime della SIMG, in Italia ci sono 15 milioni di ipertesi che hanno ricevuto una diagnosi e, quindi, una prescrizione ma per un terzo non sono trattati. Si impone, dunque, un maggiore impegno per migliorare l'Appropriatezza, la Compliance e l'Aderenza alla terapia, ed è in forza di questa considerazione che la Farmacia di comunità (facente parte di una rete territoriale molto capillare che conta la presenza di una Farmacia ogni 3400 abitanti circa) diviene ancor più luogo di rilievo per la salute di tutta la popolazione.

## 5.2 I servizi cognitivi della Farmacia

Le esperienze internazionali sottolineano l'importanza dei cosiddetti *servizi cognitivi*, cioè quelli che affiancano la dispensazione del medicinale prescritto, che resta comunque il *core* dell'attività del farmacista; sono volti sostanzialmente a migliorare la conoscenza che il paziente ha della terapia prescritta e, soprattutto, a far sì che il paziente utilizzi correttamente i medicinali nel rispetto delle indicazioni del medico curante.

Numerosi studi hanno evidenziato che il paziente non rispetta la terapia prescritta perché:

- non è informato adeguatamente sui medicinali;
- non ha assunto precedentemente farmaci o trova complicato seguire la terapia;
- non è stato sufficientemente educato, da parte dei professionisti, ad un uso corretto dei farmaci.

Su tali problematiche il farmacista può intervenire sia per la conoscenza del farmaco sia per il facile accesso delle Farmacie.

Il sistema *MUR - Medicine Use Review (Revisione dell'utilizzo dei medicinali)* rappresenta un esempio di *servizio cognitivo* del farmacista in collaborazione con il medico curante. Lo scopo del *MUR* è favorire la conoscenza, da parte del paziente, dei medicinali che sta assumendo, identificare eventuali effetti collaterali e, se possibile, indicare soluzioni con riscontri positivi sia per quanto riguarda l'Aderenza alle indicazioni del medico sia alla riduzione degli sprechi, che, inevitabilmente si producono quando i farmaci vengono usati in modo non corretto.

Si tratta dunque di un'attività precipua del farmacista, quale esperto del farmaco, e non di uno sconfinamento nelle competenze del medico, dal momento che non entrano in discussione né l'efficacia della terapia né l'andamento delle condizioni cliniche del paziente in funzione delle cure né viene espresso un giudizio per la modifica della terapia prescritta (scelta del medicinale, via di somministrazione, dosaggi). Al contrario, il farmacista provvede a segnalare al medico curante tutti i problemi legati all'utilizzo del farmaco (*Pharmaceutical Care Issue, PCI*) riscontrati nel corso della prestazione.

Lo studio si è svolto dal 1° ottobre 2012 al 31 gennaio 2013 (<http://www.fofi.it/news.php?id=1745>. Accesso 21.02.2013) ed ha avuto come target pazienti affetti da asma bronchiale.

I farmacisti che hanno completato lo studio (74 su 80) hanno sottoposto alla *revisione dell'uso dei medicinali* complessivamente 898 pazienti.

L'analisi statistica dei dati ha fornito risultati molto interessanti, tra i quali:

- nel 45% dei pazienti sottoposti a *MUR* si riscontra una scarsa Aderenza (omissione della dose o sua modificazione);
- solo il 14% dei pazienti era esente da criticità dovute all'asma o all'uso dei medicinali;
- il 41% dei pazienti assumeva da 1 a 4 farmaci controindicati nel paziente asmatico in trattamento (FANS, ACE inibitori, betabloccanti);
- i farmacisti hanno individuato PCI nel 60% dei pazienti, per un totale di 1340 con una media di 2,9 PCI per paziente.

La prestazione del farmacista si è tradotta con 1008 segnalazioni rivolte al medico curante e con 1321 indicazioni rivolte al paziente. I dati epidemiologici riscontrati nello studio dimostrano che la percentuale dei pazienti in cui la malattia era stata controllata è sovrapponibile ai dati ricavati dai maggiori studi dedicati all'epidemiologia dei disturbi respiratori, come l'*European Community Respiratory Health Survey (ECRHS)*.

L'efficacia dell'intervento strutturato del farmacista attraverso il *MUR*, o altri strumenti, è stata provata da altri studi condotti per patologie di forte impatto sociale, come il diabete, e su pazienti affetti da più patologie e in politerapia.

Uno studio condotto nel Minnesota ha confrontato i risultati, in termine clinici ed economici, del *Medication Therapy Management Services* che ha riguardato un gruppo di 285 pazienti e un gruppo di 126 pazienti di controllo selezionati in 6 ambulatori. I farmacisti in collaborazione con i medici hanno potuto identificare e risolvere 637 problemi correlati alla terapia farmacologica; la percentuale dei pazienti che raggiungevano gli obiettivi terapeutici era salita dal 76% al 90% e questi pazienti facevano

parte del gruppo seguito dal farmacista. Infine, la riduzione dei costi sanitari complessivi è stata molto significativa, da 11965 a 8197 dollari/paziente.

### 5.3 Prestazioni professionali in Farmacia

Le prestazioni professionali erogabili attraverso la Farmacia dei servizi sono di due tipologie: attività a valenza sanitaria e attività a valenza comunicativa, relazionale ed educativa. Le prestazioni a valenza sanitaria sono molteplici tra cui quelle che consentono al cittadino di eseguire un follow-up sistematico, personalizzato e continuativo nel tempo senza modificare le proprie abitudini di vita e conservando la propria routine lavorativa e sociale. Si tratta di aspetti molto rilevanti e tutt'altro che trascurabili soprattutto se collegati al sempre più considerevole numero di persone anziane e fragili che richiedono un'assistenza continua al di fuori delle strutture ospedaliere.

Notevole importanza rivestono i servizi di supporto sanitario, ovvero di supporto alle Strutture sanitarie territoriali per la gestione di pazienti disabili o anziani non autosufficienti, in particolare attraverso la partecipazione alla Assistenza Domiciliare Integrata (ADI): consegna a domicilio dei farmaci, noleggio apparecchiature elettromedicali e protesiche, scadenziario delle forniture integrative (avviso ai cittadini, con 2-3 giorni di anticipo, della data di scadenza dei prodotti), messaggi per avvisare i pazienti in politerapia dell'orario di assunzione dei farmaci.

I **test di autodiagnostica** (decreto 16 dicembre 2010), che possono essere effettuati presso tutte le Farmacie di comunità, comprese dal marzo 2013 quelle comunali, sono: la misurazione della glicemia, del colesterolo, dei trigliceridi, dell'emoglobina, dell'emoglobina glicata, della creatinina, delle transaminasi e dell'ematocrito; la misurazione di componenti delle urine; il test di ovulazione, di gravidanza, di menopausa e il test per la rilevazione del sangue occulto nelle feci. Sono test che "in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo, ovvero in caso di condizioni di fragilità, di non completa autosufficienza".

In Farmacia possono essere erogati **servizi di secondo livello** tramite dispositivi strumentali per la misurazione (art. 3 decreto 16 dicembre 2010):

- della pressione arteriosa;
- della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca;
- l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di Telecardiologia da effettuarsi in collegamento con Centri di cardiologia accreditati dalla Regione.

Gli accertamenti effettuati in Farmacia possono essere un utile supporto all'attività dei medici di medicina generale nelle situazioni in cui l'esecuzione degli stessi accertamenti negli studi dei medici di assistenza primaria e di pediatria di libera scelta non risulti possibile dal punto di vista organizzativo. Andrà, tuttavia, precisato come l'effettuazione dall'accertamento diagnostico non possa sostituirsi alla valutazione clinica e ciò in particolare in quelle situazioni in cui dall'accertamento debba discendere una decisione immediata in situazioni di potenziale criticità.

Ai fini dell'effettuazione delle prestazioni e dell'assistenza ai pazienti che fruiscono di tali servizi, la Farmacia (art. 4 decreto 16 dicembre 2010) deve mettere a disposizione spazi dedicati separati dagli altri ambienti, adeguatamente attrezzati, idonei sotto il profilo igienico-sanitario, che permettano l'utilizzo, la manutenzione e la conservazione degli apparecchi, degli strumenti e degli eventuali reagenti impiegati in condizioni di sicurezza.

Le apparecchiature utilizzate devono essere verificate e tarate periodicamente, al fine di poterne garantire l'affidabilità, l'efficienza e la sicurezza di funzionamento. Il personale addetto all'impiego delle apparecchiature o al supporto ed eventuale assistenza al paziente che fruisce di tali servizi, deve essere adeguatamente formato ed aggiornato.

Va ricordato che, ai fini della qualità delle prestazioni erogate, la Regione per il tramite del Servizio di Vigilanza sulle Farmacie della ASL, effettua ispezioni periodiche per verificare la corretta applicazione del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e del decreto ministeriale 8 luglio 2011. In particolare devono essere verificati:

- la taratura periodica degli strumenti utilizzati per l'autodiagnosi;
- il corretto smaltimento dei dispositivi utilizzati per le analisi (aghi, lancette, strisce);
- l'idoneità dei locali della Farmacia nel cui ambito le prestazioni sono erogate;
- il possesso dei titoli abilitanti per gli infermieri e i fisioterapisti che operano in Farmacia.

Nel verbale di ispezione deve essere riservata una parte alla gestione del farmaco secondo gli indirizzi forniti dal Ministero della Salute in tema di sicurezza dei pazienti (ad esempio, gestione dei farmaci LASA).

## 5.4 Prestazioni professionali di infermieri e fisioterapisti

Nell'ottica di una partecipazione qualificata alle attività sanitarie territoriali e di continuità assistenziale, la Farmacia (decreto 16 dicembre 2010, GU n° 90 del 19 aprile 2011) può rendere disponibile ai cittadini la professionalità di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti per l'effettuazione, sia in locali dedicati della Farmacia sia a domicilio del paziente, delle attività proprie del loro profilo e, in particolare, di specifiche prestazioni professionali.

L'infermiere, responsabile dell'assistenza generale infermieristica nelle sue diverse componenti e nelle funzioni principali di prevenzione delle malattie, di assistenza ai malati e ai disabili di tutte le età nonché di educazione sanitaria, può in particolare:

- provvedere alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
- effettuare medicazioni e somministrazioni di cicli iniettivi intramuscolo;
- svolgere attività concernenti l'educazione sanitaria;
- partecipare ad iniziative finalizzate a favorire l'Aderenza alle terapie;
- svolgere un ruolo di supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza.

Inoltre, su prescrizione dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di famiglia (PdF), può erogare sia all'interno della Farmacia, sia a domicilio del paziente, ulteriori prestazioni rientranti fra quelle effettuabili in autonomia secondo il proprio profilo professionale per il soddisfacimento dei bisogni assistenziali dell'utente ed il supporto del suo contesto familiare.

Il fisioterapista può, su prescrizione dei MMG e dei PdF, erogare all'interno della Farmacia e a domicilio del paziente prestazioni per la prevenzione, l'individuazione e il superamento del bisogno riabilitativo.

## 5.5 Prestazioni a valenza comunicativa

Oltre a quanto riportato precedentemente, la Farmacia svolge da sempre il prezioso ruolo di informare e consigliare il paziente per il mantenimento e, ove possibile, il miglioramento del suo stato di salute.

Le prestazioni a valenza comunicativa, relazionale e educativa riguardano tutti gli aspetti della risposta ai bisogni di cura riconducibili agli stili di vita, alla prevenzione (campagne di screening, campagne vaccinali), all'Aderenza, al Counseling, al Consulting, alle modalità di accesso alla rete dei servizi, all'acquisizione di dispositivi medici e presidi (ad esempio, tutori, cannule tracheostomiche, sacche per stomia), di ausili (ad esempio, letti, sedie a rotelle) alle modalità di compilazione di richieste varie o di istruzione di pratiche amministrative (ad esempio, esenzione dal ticket).

Oggi, in particolare, non vanno sottovalutate le opportunità e i rischi che una informazione acritica, diffusa, generalizzata può generare. Nel momento in cui sempre più spesso è l'individuo che assume il ruolo principale nella gestione del suo stato di salute e che prende decisioni informate, l'attenzione delle amministrazioni sanitarie pubbliche deve tendere a costruire reti di conoscenze serie ed affidabili, essendo elevato il pericolo di una informazione Internet-mediata, priva di filtri e di minime garanzie di sicurezza ed affidabilità.

La significativa valenza dell'insieme delle prestazioni su riportate fa sì che la Farmacia dei servizi debba essere inserita in un sistema a rete che faciliti il passaggio di dati e flussi informativi utili all'Azienda sanitaria di riferimento (appropriatezza nell'utilizzo dei servizi sanitari e socio sanitari), al medico di medicina generale e al pediatra di famiglia, ad altri operatori sanitari (farmacisti, infermieri, fisioterapisti, ecc.), ai cittadini (informazione di prossimità, appropriatezza della domanda).

Attraverso l'interconnessione tra le reti di assistenza presenti si realizza un'ottimizzazione delle risorse e una reale presa in carico del paziente nel suo processo di cura.

Non di meno la Farmacia può contribuire all'abbattimento degli adempimenti burocratici a carico della persona assistita.

Nelle more di una completa attuazione del dettato della legge sono stati avviati diversi progetti locali, in ambito di screening di popolazione, che hanno confermato la possibilità per le Farmacie di assumere la funzione di:

- Hub che raccoglie informazioni e le trasmette alle figure professionali sanitarie presenti sul territorio e alle Strutture preposte alla programmazione sanitaria;
- presidio territoriale in grado di comunicare conoscenze ed informazioni al cittadino;
- primo (o ultimo) anello della catena di cura ed assistenza socio-sanitaria, con indubbi e verificati vantaggi economici sui costi sanitari, ma anche con una migliore qualità dell'assistenza ai pazienti.

## 5.6 Il Defibrillatore in Farmacia

La Morte Cardiaca Improvvisa (MCI) in Italia riguarda ogni anno un numero elevato di persone (tra i 50.000 ed i 70.000 casi); il 25% di queste potrebbe essere salvato se fosse defibrillato entro pochissimi

minuti. Per ogni minuto perso la possibilità di sopravvivenza si riduce del 10%, il tempo è un fattore fondamentale anche per evitare danni cerebrali irreversibili.

Il decreto 16 dicembre 2010 "Disciplina dei limiti delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009" (GU n°57 del 10-03-2011), prevede all'art.3, che presso le Farmacie siano utilizzabili dispositivi semiautomatici per la defibrillazione, nel rispetto di quanto previsto dalla Legge 3 aprile 2001 n. 120 e s.m. e dell'Accordo Stato Regioni del 27 febbraio 2003.

Il decreto ministeriale 18 marzo 2011 "Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici di cui all'articolo 2, comma 46, della Legge n. 191/2009" cita le Farmacie tra i luoghi e le strutture nelle quali è possibile collocare i defibrillatori semiautomatici esterni di cui è già in atto una diffusione negli stadi, aeroporti, grandi magazzini e altri luoghi di aggregazione.

La materia deve essere disciplinata da specifici accordi tra Farmacie e Ordini professionali, Regioni e Province autonome, Sistema 118, che dovranno prevedere la formazione/addestramento per l'utilizzo dei defibrillatori da parte del personale individuato e per il rinnovo dell'autorizzazione. Formazione e addestramento potranno essere svolti in collaborazione con il Sistema 118 o con le Associazioni dedicate o tramite gli Ordini professionali o ancora in forma "laica" a proprie spese.

Le Farmacie provvederanno a sensibilizzare sull'argomento la popolazione della zona dove sono ubicate e renderanno disponibile l'elenco delle Strutture sanitarie e dei punti nei quali sono disponibili i defibrillatori.

E' di rilevante importanza che le Istituzioni sostengano culturalmente tale iniziativa che dovrà essere regolamentata e contestualizzata alle specifiche necessità della popolazione, ma che rientra a pieno titolo nell'assistenza responsabile verso il cittadino.

## **5.7 Le domande più frequenti dei cittadini (Cittadinanzattiva)**

Nel corso degli ultimi anni, la Farmacia sta ricoprendo un ruolo sempre più attivo nell'ambito dell'assistenza socio-sanitaria: da una concezione comune, ma restrittiva, di luogo in cui si "dispensano i farmaci" a quella di luogo di raccordo con il sistema sanitario ed oggi anche un "luogo di supporto nel processo di cura".

L'accessibilità della Farmacia è per i cittadini una formidabile *chance* di contatto con il sistema curante, un luogo che fa informazione sanitaria di prossimità, ma anche un luogo di confidenzialità e confronto che contribuisce ad evitare *drop-out* terapeutici.

I cittadini si rivolgono ai farmacisti per chiedere informazioni sulla terapia farmacologica che stanno assumendo o che dovranno assumere; soprattutto per quanto riguarda i farmaci senza obbligo di ricetta il cittadino trova nel farmacista un punto di riferimento competente nella scelta del farmaco più adatto e nella risoluzione di dubbi.

Le domande più frequenti che i cittadini rivolgono ai farmacisti riguardano: la durata della terapia, il numero di somministrazioni giornaliere, gli effetti collaterali, l'interazione con altri farmaci assunti, con altre patologie presenti o con una particolare dieta da seguire. Altre volte le richieste di chiarimento riguardano i prezzi dei medicinali, la possibilità di risparmiare con un farmaco equivalente, il perché di una differenza di prezzo da dover corrispondere per aver scelto un farmaco "griffato". Chiedono quanto tempo si deve aspettare per avere un medicinale in caso di indisponibilità in Farmacia o per avere i più comuni farmaci per la terapia del dolore in rapporto al bisogno, o, ancora, quale è la temperatura corretta a cui conservare un medicinale. I cittadini chiedono orientamento e informazione in merito ai servizi sanitari esistenti sul territorio (centri per la fisioterapia, riabilitazione, modalità di erogazione assistenza integrativa), si rivolgono alla Farmacia per prenotare visite specialistiche ed esami diagnostici (servizio CUP).

In pratica le Farmacie rappresentano sempre più un punto di riferimento, la *bussola* all'interno dell'intero Sistema sanitario.

Dal 2009 ad oggi vari interventi legislativi stanno consolidando il ruolo crescente delle Farmacie trasformandole così in Centri che offrono diversi servizi (cosiddetti *multiservice*), soprattutto perché l'esplosione della spesa ospedaliera e, più in generale, l'invecchiamento della popolazione impongono di spostare la cura delle patologie croniche dall'ospedale al territorio, ponendo il Farmacista come partner ideale del medico specialista e del medico di medicina generale per la gestione sul territorio del paziente cronico nel rispetto delle proprie competenze e professionalità.

In questo nuovo scenario sta crescendo l'esigenza dei cittadini di avere informazioni sempre più dettagliate e puntuali sui servizi che saranno disponibili nelle Farmacie, sulla tipologia degli stessi e sul livello di qualità e di sicurezza che sarà garantito. In effetti le aspettative sono elevate, soprattutto rispetto alla possibilità di poter effettuare *test diagnostici* (glicemia, colesterolo, trigliceridi, analisi delle urine, test di gravidanza), di poter utilizzare dispositivi strumentali (ad esempio, per la misurazione della pressione), di poter usufruire di prestazioni professionali di infermieri e fisioterapisti (come medicazioni, cicli di iniezioni intramuscolo, rieducazione funzionale delle disabilità, iniziative educative per favorire l'Aderenza alle terapie), di poter avere prestazioni a domicilio, fino a poter prenotare, pagare e ritirare referti di visite specialistiche.

Le domande potrebbero essere, ad esempio: *quali sono le analisi che si possono effettuare in Farmacia? Quali sono assolutamente escluse? Quali prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale si possono prenotare in Farmacia? Solo in regime pubblico o anche privato? Quali dispositivi strumentali sono disponibili? Sono sicuri? E' rispettata la privacy? Quali prestazioni sono disponibili a domicilio? Quali prenotazioni si possono effettuare tramite CUP? E' possibile ordinare e ritirare presidi e ausili in Farmacia? E' ammissibile fare richiesta di un infermiere per medicazioni o iniezioni? Quanto costa? E' possibile usufruire di un fisioterapista a domicilio? Si può avere un supporto nel comprendere come aderire al meglio a una terapia?*

Oltre a identificare le domande più frequenti, andrebbero prese in considerazione tutte le informazioni che sarebbe utile fornire al fine di garantire un uso corretto e consapevole dei *nuovi servizi* che vengono offerti.

Per i test diagnostici, ad esempio, è doveroso dimostrare l'esistenza di un locale dedicato specificando che in tal modo è tutelata ogni esigenza di riservatezza; per la sicurezza occorre far presente con quale periodicità avvengono i controlli delle apparecchiature dedicate alla diagnostica; per la misurazione della pressione e dell'attività cardiaca, bisogna disporre di un'area dedicata, e avvertire circa la periodicità dei controlli e la modalità con cui vengono date le risposte. Infine, per quanto riguarda l'educazione sanitaria e i corretti stili di vita, sarebbe utile informare sempre i cittadini con campagne periodiche sui comportamenti corretti da tenere e sulle vaccinazioni disponibili, sia per bambini che per adulti.

## **5.8 La Farmacia in Europa: esperienze internazionali**

L'Ispettorato Sanitario Olandese, *Dutch Health Care Inspectorate*, ha emanato una direttiva sul "trasferimento delle informazioni mediche" entrata in vigore nel 2011. In questa direttiva si afferma che ciascun professionista sanitario deve produrre una revisione completa ed aggiornata per ogni trasferimento del paziente da un medico all'altro. Allo scopo di facilitare l'accesso e lo scambio del trattamento necessario ed altre informazioni rilevanti sul paziente il Ministero della Sanità olandese, in collaborazione con le Organizzazioni che rappresentano i professionisti sanitari, stanno implementando le infrastrutture per lo scambio delle informazioni sanitarie tra il medico ed il farmacista e tra il farmacista che opera sul territorio e quello ospedaliero.

I farmacisti austriaci hanno avviato nel 2007 un'iniziativa che vede le Farmacie aderenti offrire un servizio per la registrazione e l'aggiornamento del trattamento (farmaci prescritti e non) nella *cartella medica* contenuta in un database *online*. La cartella fornisce al farmacista una completa storia clinica del paziente con il consenso di quest'ultimo, indipendentemente dal medico che ha prescritto i farmaci e dalla Farmacia in cui sono stati dispensati. Ogni Farmacia è connessa al sistema attraverso la rete sanitaria già esistente, gestita dal sistema assicurativo sociale austriaco e dall'Ordine dei medici. I pazienti partecipano al programma senza costi aggiuntivi e esprimono il consenso ogni volta che la Farmacia accede alla cartella clinica. Lo scopo di questo programma è prevenire le interazioni e le prescrizioni multiple e di fornire assistenza ai pazienti sottoposti a terapie complesse nonché controllare l'interazione tra farmaci con e senza prescrizione.

Le Farmacie portoghesi vantano una lunga tradizione nell'impiego delle applicazioni tecnologiche sia nelle attività di base che in quelle avanzate (supporto decisionale, messa a punto della cartella clinica elettronica). E' dal 1985 che le Farmacie portoghesi si servono nella pratica quotidiana di un'applicazione chiamata SIFARMA, che fornisce informazioni utili sui rimborsi, le forme farmaceutiche, la concentrazione, la presentazione, la classificazione terapeutica e l'autorizzazione alla vendita da parte della Azienda farmaceutica produttrice, *il Medication Therapy Management*. Questo è uno strumento rivolto al paziente che consente ai farmacisti, previo consenso, di creare un profilo riassuntivo della persona assistita nel caso in cui si rilevano dati importanti. Il sistema è di supporto al farmacista nel momento in cui si occupa della cura durante la dispensazione dei farmaci e dei prodotti sanitari. Il consenso del paziente viene espresso in un modulo firmato congiuntamente sia dal farmacista

che dal paziente stesso; viene rilasciato un codice a barre identificativo del paziente il cui profilo viene registrato nel sistema.

La prescrizione elettronica esiste in Danimarca da 15 anni; più del 50% delle prescrizioni sono rilasciate e compilate in formato elettronico. Le prescrizioni elettroniche rappresentano il 90% di quelle emesse nei Paesi Bassi e il 75% sul totale in Svezia.

In Spagna la prescrizione elettronica è largamente impiegata: circa il 72% delle Farmacie spagnole dispensano farmaci per via elettronica. Il paziente si identifica attraverso la propria tessera sanitaria ed il medico si accredita per via elettronica; la prescrizione viene salvata in una banca dati dei farmaci e automaticamente registrata nella cartella clinica elettronica del paziente; le prescrizioni vengono generate per via telematica e sono convalidate automaticamente dalla firma elettronica del medico, depositata in un apposito database delle prescrizioni; il medico stampa il modulo d'istruzioni per il paziente, la Farmacia ne esegue il riconoscimento automatico attraverso la tessera sanitaria ed accede ad una o più prescrizioni che sono in attesa di essere dispensate; la dispensazione da parte della Farmacia è registrata automaticamente per mezzo della firma elettronica del farmacista.

In Svezia, dove la maggior parte delle prescrizioni sono elettroniche, è disponibile un servizio che consente ai pazienti di ordinare, per telefono o via Internet, i farmaci prescritti. Il paziente da casa può accedere *online* e in ogni momento alla lista delle prescrizioni depositata in Farmacia e può *clickare* sui farmaci che deve ritirare scegliendo la modalità di consegna e di pagamento. Successivamente, viene contattato dal Servizio Clienti delle Farmacie che gli fornisce l'appuntamento con il farmacista per la consultazione.

## CAPITOLO 6. CONTINUITA' OSPEDALE-TERRITORIO: QUALITA' E SICUREZZA DELLE CURE

### 6.1 Continuità Ospedale - Territorio: ruolo della Farmacia di comunità per la qualità e sicurezza delle terapie

La continuità assistenziale Ospedale - Territorio è uno degli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che vuole affrontare in modo concreto le varie problematiche connesse all'invecchiamento della popolazione, all'aumento delle malattie croniche e al cambiamento progressivo dell'organizzazione sanitaria con spostamento nel territorio di gran parte della gestione delle patologie. Lo sviluppo delle cure primarie viene così a rappresentare una necessità per il nostro Paese e in questa ottica si inserisce appieno la Farmacia dei servizi con una serie di attività al fine di prevenire gli errori in terapia.

Sappiamo che, durante la terapia farmacologica, il paziente deve:

- assumere il farmaco secondo le prescrizioni mediche prestando attenzione a: orario, dosaggio, durata, assunzione (a stomaco pieno, a stomaco vuoto), interazione con cibo e/o altri medicinali;
- usare i dispositivi medici (ad esempio, per i farmaci assunti per via inalatoria) secondo le istruzioni fornite;
- documentare gli effetti attesi e indesiderati della terapia (ad esempio, aumento o diminuzione della diuresi, della glicemia, la comparsa di edemi agli arti inferiori, le difficoltà incontrate nell'assunzione secondo le istruzioni).

Per la *gestione corretta della terapia farmacologica* è, pertanto, necessario che siano fornite, da parte di medici, farmacisti, infermieri, indicazioni precise e consigli per facilitare la conservazione e l'assunzione dei farmaci (ad esempio, usare calendari, orologi, diari su cui annotare le informazioni necessarie).

Un aspetto rilevante da considerare nell'educazione al paziente (per garantire sicurezza, Compliance e Aderenza alla terapia) è rappresentato dalla valutazione delle conoscenze, delle abilità gestuali, delle risorse psico - affettive e delle attitudini della persona assistita.

Il successo nel controllo degli errori in terapia è, però, fortemente condizionato dall'esistenza e dall'attivazione di una rete che permetta e garantisca, da una parte, una comunicazione efficace e tempestiva tra gli operatori sanitari e, dall'altra, flussi informativi da e verso i diversi contesti assistenziali coinvolti nella risposta ai bisogni di cura dell'assistito.

Gli *errori in terapia* da parte dei pazienti sono riconducibili prevalentemente alla difficoltà nel comprendere le corrette modalità di assunzione dei farmaci, alla scarsa conoscenza delle interazioni tra farmaci e tra farmaci e alimenti, alla possibilità di confondere farmaci con nomi e confezioni simili (farmaci LASA) e alla *non intenzionale discrepanza* della terapia prescritta in ospedale da quella prescritta dal medico di medicina generale.

Il farmacista deve porre attenzione alla corretta compilazione delle ricette e alla loro chiarezza grafica e, quando la dispensazione riguarda farmaci le cui confezioni sono simili, provvede ad avvertire i pazienti/*caregiver* della possibilità di errore. Inoltre, assieme al medico prescrittore e nel rispetto dei ruoli e delle competenze, controlla l'andamento della terapia del paziente, verifica che abbia compreso la cura prescrittagli e lo incoraggia a fare domande.

Il Counseling, le spiegazioni, il controllo e la verifica sono azioni importantissime e preziose, patrimonio di tutti gli operatori sanitari coinvolti, *in primis* medici e farmacisti. Il ruolo del farmacista non deve essere considerato alternativo o sostitutivo del ruolo del medico ma complementare: una informazione aggiuntiva, una discreta verifica della giusta comprensione del paziente sulle modalità di assunzione dei farmaci può essere importante, soprattutto nei confronti di pazienti anziani che assumono più farmaci o, ancora, per chi ha difficoltà di comprensione della lingua.

Il farmacista verifica la comprensione della posologia e contatta il medico prescrittore in caso di dubbio; interagisce con il paziente quando questi acquista un farmaco senza obbligo di ricetta e senza aver consultato il medico curante o, ancora, quando richiede un farmaco consigliato da amici, familiari o conoscenti.

L'informazione circa i trattamenti farmacologici effettuati in ospedale e consigliati alla dimissione devono essere ben documentati nella lettera indirizzata al medico di medicina generale che, spesso, la riceve dal paziente senza che ci sia stato un contatto diretto con i professionisti dell'Ospedale. Per garantire un'adeguata assistenza farmaceutica è estremamente utile che tali informazioni possano circolare tra gli operatori dell'ospedale e del territorio includendo il farmacista di comunità.

La *Riconciliazione della terapia farmacologica* è un processo che ha come scopo principale la prevenzione degli errori durante la transizione del paziente da un assetto assistenziale ad un altro, comprendendo anche il proseguimento della terapia farmacologica a domicilio dello stesso. Tramite la

*Riconciliazione*, il medico può valutare attentamente l'opportunità del prosieguo del trattamento farmacologico in atto e la compatibilità con quello indicato per la nuova e specifica circostanza.

Il farmacista di comunità, per quanto di sua competenza, può affiancare il medico nella gestione delle cure sul territorio facilitato in questo caso dall'uso di un sistema informatizzato tra ospedale e territorio, come già da tempo attuato in diversi Paesi europei.

Un cenno a parte va fatto per gli antibiotici per uso endovenoso e i farmaci classificati in fascia H-OSP, che per le loro caratteristiche farmacologiche, o per innovatività o per altri motivi di sicurezza, non possono essere utilizzati al di fuori dell'ambito ospedaliero. Tuttavia, tali farmaci possono essere dispensati dalle Farmacie delle ASL anche a domicilio del paziente "in casi eccezionali, per permettere la continuità terapeutica e per un breve periodo di tempo", quando siano attivate forme alternative al ricovero in struttura ospedaliera: ospedalizzazione domiciliare, assistenza domiciliare (specialistica ed integrata).

In ogni caso, grande attenzione va posta per garantire un livello di sicurezza delle cure elevato.

## **6.2 La distribuzione al primo ciclo di terapia**

Ai sensi dell'art. 8, comma 1, della Legge 405/2001, è prevista l'erogazione dei farmaci al paziente in dimissione per il periodo immediatamente successivo alle dimissioni da ricovero ospedaliero per una durata di terapia non superiore a 30 giorni ma diverse sono le modalità di attuazione della norma tra le Regioni. Attraverso il primo ciclo di terapia sono erogate determinate classi di farmaci prescritte durante il ricovero o durante la visita ambulatoriale. Questa modalità di distribuzione si è affiancata a quella tradizionale della Farmacia privata o pubblica convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) senza sostituirla, con la finalità di garantire la continuità terapeutica, monitorare l'appropriatezza prescrittiva, garantire una maggiore sicurezza della terapia e contenere la spesa farmaceutica. Nella maggior parte dei casi, dopo la dimissione, il paziente e i familiari, che lo seguiranno nel periodo di convalescenza, si sentono disorientati e confusi, spesso hanno difficoltà ad esprimere al medico tutti i dubbi o i chiarimenti a loro necessari per un'ideale gestione della terapia domiciliare. Il farmacista ospedaliero può, nel momento della dispensazione dei farmaci prescritti, fornire ulteriori informazioni al paziente o ai suoi familiari.

Poiché le prescrizioni sulla ricetta del SSN non sono accompagnate dall'indicazione terapeutica, attraverso la Farmacia ospedaliera risulta più agevole il controllo della congruità delle terapie prescritte alle indicazioni normative. Inoltre, nel caso di dimissioni prossime al fine settimana o per i pazienti che vivono da soli, si permette loro di tornare a casa senza la preoccupazione di doversi recare dal proprio medico curante o in Farmacia per i farmaci necessari nei primi giorni di terapia. Bisogna tener presente che i Servizi farmaceutici che si occupano dell'erogazione del farmaco all'interno dell'ospedale non sempre sono aperti la domenica e, talvolta, non negli orari delle dimissioni e che alcune Regioni effettuano l'erogazione in Primo ciclo solo per i pazienti residenti nella Regione di appartenenza della struttura. Un problema presente all'atto della dispensazione dei farmaci ai pazienti in dimissione è rappresentato dallo *sconfezionamento e dal riconfezionamento* di alcuni farmaci (ad esempio, oncologici). A tal fine, sarebbe utile un'indicazione uniforme su tutto il territorio nazionale circa questa modalità distributiva assai frequente nell'uso quotidiano.

## **6.3 Il Prontuario della Distribuzione Diretta per la continuità assistenziale PH-T**

Il Prontuario della Distribuzione Diretta per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio) (PH-T) è una lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione. Ad esso appartengono medicinali, spesso ad alto costo, necessari alla cura di patologie croniche e/o che necessitano di un controllo ricorrente del paziente da parte di specialisti di struttura pubblica, tant'è vero che per la loro prescrizione, nella maggioranza dei casi, è richiesta la compilazione di uno specifico Piano Terapeutico.

I criteri per la definizione della lista dei farmaci inclusi nel PH-T sono quelli della diagnostica differenziale, della criticità terapeutica, del controllo periodico da parte della struttura specialistica che determina le condizioni per una maggiore appropriatezza diagnostico-assistenziale, una verifica della

Compliance del paziente e uno strumento di monitoraggio del profilo di beneficio/rischio e di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci.

Il P H-T nasce come strumento teso a:

- garantire la continuità assistenziale mediante la creazione di una nuovo *momento terapeutico* tra Ospedale e Territorio;
- monitorare l'appropriatezza di utilizzo di determinati farmaci;
- permettere il controllo ricorrente del paziente;
- agevolare l'accesso ai farmaci da parte di specifiche categorie di pazienti;
- salvaguardare la gestione finanziaria del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mediante il contenimento della spesa farmaceutica.

### **Modalità di erogazione**

La distribuzione dei farmaci del PH - T avviene secondo le seguenti modalità:

#### **A. Distribuzione Diretta (direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche)**

Le Aziende Sanitarie Locali (ASL) e le Aziende Ospedaliere (AO) acquistano i farmaci, secondo le condizioni di norma previste per il SSN e li distribuiscono attraverso le proprie strutture, direttamente ai pazienti per l'utilizzo a domicilio. Il farmacista ospedaliero può, nel momento della dispensazione dei farmaci prescritti, fornire utili informazioni al paziente o ai suoi familiari.

Nell'ottica della collaborazione multidisciplinare il farmacista ospedaliero si confronta con il medico per la riconciliazione della terapia e per favorire la prescrizione di farmaci facilmente reperibili o di formulazioni idonee al prosieguo della terapia e, inoltre, supporta il medico per la corretta compilazione di eventuali Piani terapeutici.

Il farmacista fornisce informazioni relative alla corretta conservazione e assunzione dei farmaci e informa il paziente sui possibili effetti collaterali e sulle azioni da intraprendere nel caso in cui si dimentichi una dose o si manifestino particolari reazioni. Le informazioni riguardano per lo più gli effetti collaterali, il dosaggio, il numero e gli orari delle somministrazioni giornaliere con particolare riguardo alle modalità di somministrazione che devono tener conto delle abitudini di vita del paziente. L'informazione e la comunicazione determinano una migliore Aderenza terapeutica utile per il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati dal medico.

Bisogna fornire anche informazioni sui fattori di rischio associati al confezionamento dei farmaci e alla documentazione allegata che possono indurre in errore sia l'operatore esperto che ancor più il paziente. In letteratura sono ampiamente riportati errori nella lettura o nell'utilizzo dei glucometri o la difficoltà dei pazienti nell'utilizzare particolari dispositivi medici come i diskus o dispositivi per aerosol o puff.

#### **Punti di forza dimostrati:**

- valutazione della corrispondenza della prescrizione alle Note AIFA (sulla base della diagnosi formulata dal medico e della quale è a conoscenza il farmacista);
- valutazione della congruità ai Piani Terapeutici;
- pronta individuazione e segnalazione di eventuali interazioni tra farmaci e/o ADR/ADE e sviluppo di programmi per la sicurezza dei pazienti;
- rilievo e notifica, in tempo reale, di eventuali schemi posologici errati;
- governo delle ricadute sia economiche sia di appropriatezza che le prescrizioni ospedaliere possono determinare sulla farmaceutica convenzionata.

#### **Criticità emerse:**

- ristretto orario di apertura al pubblico dei Servizi Farmaceutici delle Aziende sanitarie;
- aggravio di "costi sociali" legati soprattutto alla difficoltà per il paziente o per i familiari di accedere alle strutture distributive dei farmaci;
- costi legati alla logistica della distribuzione, al personale interno all'Azienda sanitaria, allo stoccaggio e alla distribuzione dei farmaci in Distribuzione Diretta.

#### **B. Distribuzione in nome e Per Conto (DPC) attraverso le Farmacie di comunità**

E' attuata sulla base di accordi specifici tra Regione/ASL (che acquistano i farmaci) e Distributori (grossista e/o Farmacia). Tali accordi prevedono la distribuzione, tramite le Farmacie convenzionate, dei

medicinali al paziente per conto del Servizio Sanitario Regionale (SSR), detta anche *distribuzione per conto (DPC)*, attraverso specifici accordi che prevedono, in genere, la remunerazione del servizio di distribuzione sulla base di una percentuale sul prezzo al pubblico del farmaco o di una commissione per confezione o ricetta.

Un ruolo di particolare importanza può essere rivestito dalla distribuzione attraverso le Farmacie territoriali dei farmaci innovativi e ospedalieri con vantaggi per i cittadini dovuti alla capillarità e al prolungato orario di apertura delle Farmacie rispetto alle strutture della ASL ma anche per il risparmio da parte delle stesse sui costi di personale, magazzino e gestione.

#### **Punti di forza dimostrati:**

- facilità di accesso dell'utente grazie alla capillarità delle Farmacie di comunità soprattutto nelle zone rurali;
- diretta comunicazione e informazione al paziente, e/o a chi se ne prende cura, circa la gestione di farmaci del PH-T e delle altre terapie in atto;
- garanzia di costi certi, legati alla sola prestazione professionale della distribuzione del farmaco e ai controlli e alle verifiche connesse.

#### **Criticità emerse:**

- gestione cartacea delle prescrizioni che obbliga il paziente a recarsi in Farmacia due volte (per richiedere il farmaco e per ritirarlo);
- difficoltà di valutare, in tempo reale, la congruità/appropriatezza della prescrizione;
- necessità di attivazione da parte delle Aziende sanitarie di ulteriori controlli a posteriori sulla appropriatezza delle prescrizioni;
- eterogeneità dei sistemi organizzativi/gestionali della DPC nelle diverse Regioni con conseguente possibile disparità di trattamento dei pazienti.

### **6.4 L'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI): qualità e sicurezza delle terapie**

L'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) è un servizio erogato per la cura e l'assistenza delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per mantenere stabile il quadro clinico, per limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana.

Tra i possibili destinatari dell'assistenza domiciliare ci sono i pazienti anziani, oncologici, diabetici, quelli con BPCO e quelli che necessitano di nutrizione artificiale parenterale. Requisito fondamentale per l'ADI è la forte componente sanitaria e socio – assistenziale nonché la famiglia con tutte le altre forme di aggregazione che costituiscono supporto alla famiglia stessa (badanti, volontari) i quali vanno informati e formati periodicamente.

Obiettivi principali dell'ADI sono:

- l'assistenza a persone con patologie trattabili a domicilio al fine di evitare il ricorso inappropriato al ricovero in ospedale o in altre strutture;
- la continuità assistenziale per le persone dimesse dalle Strutture sanitarie con bisogno di prosecuzione delle cure;
- il recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione nonché il miglioramento della qualità di vita anche nella fase terminale;
- il supporto alla famiglia.

Ogni Regione, in considerazione dell'autonomia territoriale, può stabilire una propria offerta ADI di alta, media o bassa intensità rispetto alle necessità del paziente.

Il contesto demografico in cui si inserisce allo stato attuale il servizio ADI è notevolmente mutato rispetto ad un passato relativamente recente. Il numero di persone anziane con età superiore ai 64 anni rispetto ai giovanissimi di 0-14 anni è passato dal 127% dell'anno 2000 al 144% dell'anno 2009. Il contesto epidemiologico rileva un aumento delle patologie che colpiscono in maniera significativa gli anziani (malattie cardiovascolari, respiratorie croniche, neurologiche e tumorali) e un aumento delle condizioni cronico-degenerative che richiedono un accompagnamento sanitario continuativo nel tempo ed un sempre maggiore impegno, oltre che del medico di medicina generale, della componente assistenziale infermieristica. In tale scenario diventa necessario rafforzare l'assistenza territoriale, anche per la sostenibilità economica del SSN, e superare le diverse problematiche legate alle cure domiciliari:

disomogeneità fra le varie Regioni e tempi lunghi per l'attivazione dell'ADI, carenza di informazioni, aumento dell'*out of pocket* delle famiglie per integrare le prestazioni assistenziali, differenti livelli di qualità delle cure.

Anche le modalità di attivazione dell'ADI e di erogazione delle cure domiciliari, come la valutazione del bisogno clinico-assistenziale, funzionale e sociale, necessitano di una ridefinizione della richiesta di cure domiciliari integrate di primo, secondo e terzo livello e di cure palliative domiciliari ai pazienti in fase terminale.

I bisogni degli assistiti a domicilio sono molteplici e complessi e richiedono, oltre alla valutazione medica e infermieristica ed alle "tradizionali" prestazioni tecnico assistenziali, interventi di carattere educativo (educazione e addestramento all'autocura), di estensività assistenziale professionalizzata, di Counseling e di riprogrammazione continua dei percorsi e dei processi posti in essere per ogni persona assistita e per i *caregiver*.

La continuità assistenziale, il supporto nel tempo ai *caregiver*, l'orientamento al recupero e mantenimento delle capacità residue funzionali e relazionali, richiedono una completa "presa in carico" degli assistiti e dei loro *caregiver* e un effettivo lavoro interprofessionale impostato sull'interazione dei diversi professionisti che compongono l'équipe clinico- assistenziale - sociale. Infatti, questo tipo di assistenza è quanto mai caratterizzato dall'integrazione delle prestazioni offerte, legate alla natura e ai bisogni del paziente e gli interventi vengono pianificati e gestiti da diverse figure professionali: medici, infermieri, operatori del sociale, fisioterapisti, psicologi e farmacisti. L'ADI si propone di promuovere l'integrazione delle competenze professionali sanitarie con quelle sociali per realizzare programmi di cura e assistenza orientati a persone che necessitano di un'assistenza erogabile presso il domicilio della persona assistita, favorendo il recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione. E' necessaria, pertanto, una più completa ed integrata presa in carico del paziente sul territorio mediante Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali che vedono coinvolto sempre più il farmacista.

A supporto di tale integrazione potrebbe essere utile l'utilizzo della Telemedicina intesa come *"una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti."*

L'ADI spesso presenta problematiche inerenti l'utilizzo e la sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici (anche complessi e/o di specifica applicazione) nonché problematiche relative all'approvvigionamento e distribuzione degli stessi fino al domicilio del paziente. In quest'ottica, il farmacista coordinandosi con altri operatori sanitari:

- controlla l'interazione dei farmaci prescritti con altri di libera vendita assunti dal paziente o con integratori o con alimenti, comunicando risultati, dati e/o altre informazioni al medico curante;
- raccoglie, attraverso portali dedicati, le autorizzazioni per la fornitura degli ausili, consiglia in merito alla tipologia più adatta e provvede alla consegna a domicilio degli stessi;
- partecipa alla formazione e addestramento dei *caregiver* per un corretto utilizzo ed una idonea gestione di presidi e ausili;
- contribuisce a migliorare la Compliance e l'Aderenza alle terapie.

Nell'interesse del paziente e affinché le risorse destinate a questo servizio non vadano disperse, è indispensabile che siano sviluppate strategie di comunicazione tali da permettere a medici, infermieri e farmacisti di poter interagire in tempi rapidi in modo da poter trovare efficaci soluzioni.

## **6.5 Le dimissioni protette**

Le dimissioni protette riguardano tutti i pazienti ricoverati che al momento della dimissione necessitano di continuità assistenziale erogabile attraverso i servizi territoriali.

Sono interventi, disciplinati da protocolli locali, finalizzati a favorire, con una proposta assistenziale personalizzata, il rientro a domicilio delle persone (dimesse dall'Ospedale, da Strutture per le lungodegenza e Hospice) il cui stato di autosufficienza sia compromesso a causa dell'età, della patologia e del grado di invalidità. Il rationale della continuità delle cure nasce dalla necessità di garantire al paziente un processo assistenziale continuativo che richiede la collaborazione e l'integrazione di più figure professionali attraverso percorsi assistenziali condivisi dalle realtà territoriali e ospedaliere.

Nel panorama generale della sanità si stanno sempre più delineando le competenze che riguardano la medicina ospedaliera e quella territoriale: la prima sempre più orientata alle cure dell'acuto e la seconda all'assistenza e alla presa in carico della cronicità.

In un sistema così orientato è inevitabile che diventi prioritario mettere in atto tutte quelle iniziative volte a una reale integrazione tra la medicina del territorio e l'Ospedale per garantire quella continuità delle cure necessaria alla buona riuscita del piano assistenziale al paziente.

Nella nuova definizione europea della medicina generale (WONCA, World Organization of Family Doctors - 2011) sono state presentate dodici caratteristiche fra cui la promozione della responsabilità del paziente nella gestione della propria salute (*empowerment*, con particolare riguardo alle patologie croniche e alla loro gestione). Nelle diverse realtà regionali sono stati proposti e sviluppati diversi modelli di dimissioni protetta con la finalità di:

- garantire all'ammalato e alla sua famiglia continuità assistenziale compatibilmente con i bisogni e le risorse;
- fornire una risposta univoca nella specifica realtà locale ad ogni proposta di dimissione protetta/concordata inoltrata dagli ospedali.

Per tale scopo è indispensabile la collaborazione e la condivisione delle problematiche del malato fra il medico ospedaliero e il medico di medicina generale (MMG) che devono poter dialogare al momento del ricovero del paziente e successivamente durante la degenza e prima della dimissione.

E', altresì, importante la condivisione/trasmisione delle informazioni riguardanti gli aspetti più propriamente assistenziali da parte degli infermieri delle due diverse realtà.

Nell'insieme delle prestazioni e degli interventi che garantiscono la continuità delle cure nella dimissione protetta e, al tempo stesso, il sostegno al nucleo familiare della persona in dimissione, è utile l'intervento del farmacista soprattutto nell'erogazione di farmaci e dispositivi medici, nella attività informativa e formativa rivolta ai familiari o a chi si occupa dell'anziano.

E' essenziale che all'atto della dimissione ospedaliera il paziente venga fornito di quanto necessario ad ottenere i supporti, le protesi e gli ausili per il ritorno a domicilio e che vengano espletate tutte le formalità per ottenere le esenzioni dai ticket previsti dalla normativa.

Le Aziende sanitarie assicurano, in genere, l'erogazione diretta dei farmaci necessari lasciando alla prescrizione dei MMG/PdF o ai medici delle Unità di valutazione multidimensionale quelli non presenti nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri.

## 6.6 Il Chronic Care Model (CCM)

Molti fattori stanno modificando il rapporto tra bisogno/domanda di salute e offerta dei servizi, tra cui il cambiamento della struttura familiare, l'aumento delle patologie cronico-degenerative, la diffusione delle bio-tecnologie; l'attenzione si sposta, così, sull'aumento dell'aspettativa di vita e sulla non autosufficienza. Nasce, quindi, la necessità di passare da una *Medicina di attesa*, secondo la quale il bisogno si trasforma in domanda, ad una *Sanità/Medicina di Iniziativa* pronta ad intervenire, prima che i soggetti a rischio possano sviluppare una patologia cronica, con azioni mirate e reti integrate con le strutture specialistiche e con il coinvolgimento della collettività.

Alcune esperienze internazionali, come il Chronic Care Model (CCM), ritengono l'assistenza sanitaria di base prioritaria per le patologie croniche e per valorizzare la prevenzione delle disuguaglianze nella salute.

Il modello propone una serie di iniziative utili a favorire il miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti con malattie croniche e un approccio sistemico e "proattivo" tra il personale sanitario e i pazienti stessi, considerando quest'ultimi come parte attiva del processo assistenziale.

Il CCM è caratterizzato da sei componenti fondamentali: le risorse della comunità, le organizzazioni sanitarie, il sostegno all'autocura, l'organizzazione del *team*, il sostegno alle decisioni, i sistemi informativi. Secondo il CCM informare i pazienti e fornire loro un valido supporto all'autocura è un processo di fondamentale importanza per il raggiungimento di un miglior stato di salute che, nel caso dei malati cronici, può essere mantenuto anche in assenza di una continua assistenza medica.

Come in Europa anche nel nostro Paese si stanno avviando progetti di assistenza al malato cronico che possono essere considerati come una *versione evoluta* del CCM; tali modalità organizzative prevedono un importante contributo del farmacista nella presa in carico del paziente e nel monitoraggio della cura dal momento che spesso le malattie croniche presentano criticità proprio nella gestione dei regimi

terapeutici complessi. Pertanto, risulta indispensabile fornire, nel rispetto della privacy, al farmacista e agli operatori sanitari, i dati relativi ai pazienti o a gruppi di pazienti affetti da disturbi cronici specifici in formato digitale o cartaceo; analizzando il database e i programmi di assistenza è possibile mettere a punto le migliori strategie di cura o piani individuali di assistenza personalizzata, valutandone in seguito la loro efficacia.

L'integrazione di più operatori nel CCM e il rafforzarsi dell'*empowerment* del paziente garantiscono oltre all'Aderenza alla terapia, la sicurezza della persona assistita durante vari Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per la gestione del diabete, dello scompenso cardiaco, della Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e dell'Attacco ischemico transitorio (TIA). L'impiego dell'Audit clinico e delle tecnologie, accessibili a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel PDTA, incluso il farmacista, contribuisce drasticamente alla riduzione degli errori.

Elemento fondamentale è che l'organizzazione del percorso assistenziale garantisca un perfetto coordinamento tra tutti i professionisti coinvolti nella cura e nella assistenza ai pazienti affetti da disturbi cronici, come sperimentato anche in alcune realtà del nostro Paese (Allegato 2).

## **CAPITOLO 7. RUOLO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI NELL'EDUCAZIONE SANITARIA E NELLA INFORMAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA**

### **7.1 Educazione sanitaria, campagne di prevenzione e Farmacia dei servizi**

Tra le patologie croniche, l'ipertensione, il diabete di tipo II, le dislipidemie, l'insufficienza renale e le cardiopatie risultano avere un'incidenza superiore al 50% con un notevole aumento della spesa sanitaria. Nella gestione della cronicità, l'educazione del paziente, e di coloro che si prendono cura di lui anche nella prevenzione delle complicanze, è di fondamentale importanza come pure l'individuazione di strumenti idonei a favorire l'acquisizione di uno stile di vita corretto e l'Aderenza alla terapia farmacologica.

L'*empowerment*, inteso come responsabilizzazione sull'autocontrollo della propria patologia e delle problematiche ad essa connesse, costituisce un aspetto della così detta *Sanità d'iniziativa* che va a sostituire o ad affiancare la consolidata *Medicina di attesa*.

In questo ambito, la medicina di base, attraverso la presa in carico dell'assistito da parte del medico di medicina generale o del pediatra di famiglia, può e deve offrire un contributo significativo con azioni educative anche in collaborazione con Istituzioni e altre figure professionali in base alle esigenze ed alle realtà del territorio.

Nel caso del diabete tutti i Piani diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) comprendono aspetti educazionali e forniscono indicazioni sull'automonitoraggio della glicemia considerato rilevante ai fini del controllo metabolico della malattia in funzione della prevenzione delle complicanze. Affinché il paziente diabetico diventi parte attiva del proprio piano di cura deve essere educato, sin dal momento della diagnosi, all'utilizzo corretto dei supporti tecnologici per l'autodeterminazione dei valori glicemici, alla corretta interpretazione dei dati e alla eventuale risoluzione dei vari problemi che si possono presentare nella gestione della malattia e del piano di cura precedentemente concordato e discusso con il proprio medico di famiglia.

Strategie educative e contenuti si differenziano in base alle caratteristiche del paziente e alla tipologia di terapia (ad esempio, paziente in terapia insulinica o con ipoglicemizzanti orali e insulina o con ipoglicemizzanti orali o solo in terapia dietetica). Una corretta applicazione dell'automonitoraggio della glicemia, specie nel paziente insulino trattato, può determinare una maggior consapevolezza della malattia, una miglior gestione delle urgenze e della autocorrezione della terapia con conseguente prevenzione delle complicanze acute e una migliore Aderenza alla terapia.

La *Sanità/Medicina d'iniziativa* è tesa a realizzare il formarsi nei pazienti di un nuovo approccio all'assistenza sanitaria che, attraverso percorsi guidati ed assistiti, possa garantire a tutti i cittadini la migliore condizione di salute intesa anche come benessere psico-fisico e, non secondario, una riduzione dei costi imputabili alla sanità.

In questo percorso virtuoso vengono previste anche attività di prevenzione rivolte alla popolazione "sana ma a rischio", di età compresa tra i 30 ed i 60 anni, che spesso non presenta la sintomatologia propria delle patologie dismetaboliche, ma che, per stili di vita e comportamenti tipici delle società industrializzate, si avvia inesorabilmente ad essere portatrice di queste malattie che, con il passare del tempo, riducono la qualità della vita stessa.

Il ruolo delle Farmacie può essere di rilevante importanza, sia per gli aspetti informativi ed educativi sia nelle campagne di prevenzione, attraverso il supporto nella fornitura di presidi di diagnosi precoce e nell'addestramento al loro utilizzo e attraverso la distribuzione ai cittadini di materiale informativo definito in collaborazione con i servizi di prevenzione e i servizi di cure primarie delle ASL e da questi validato.

La Farmacia partecipa attivamente ai programmi di educazione e prevenzione sanitaria rivolti alla popolazione per contrastare le principali patologie. Tale ruolo ne conferma l'integrazione con la rete del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e si inserisce nella cultura della cosiddetta *Pharmaceutical Care*, che tradizionalmente vuole il farmacista di comunità accompagnare la dispensazione del medicinale con i consigli riguardanti il suo corretto utilizzo, le informazioni sulla modalità di somministrazione, le possibili interazioni con altri farmaci e/o alimenti e le controindicazioni.

## **7.2 Screenig oncologici: ruolo della Farmacia dei Servizi**

In più Regioni sono state proposte e avviate campagne di prevenzione basate su progetti di screening soprattutto in campo oncologico con lo scopo di ridurre la mortalità e l'incidenza.

L'attenzione si è focalizzata, oltre che sulla prevenzione del tumore del collo dell'utero, ormai diffusamente in atto, in particolar modo sui tumori della mammella e del colon retto, due neoplasie che sono rispettivamente al primo e al secondo posto fra i tumori sia in Italia che in Europa. Infatti, si stima che il Carcinoma della mammella sia il tumore più diffuso fra le donne nei Paesi occidentali e che una donna su dieci potrebbe svilupparlo nel corso della propria vita.

Il Carcinoma del colon retto è al secondo posto fra le neoplasie come incidenza sia in Italia che in Europa; si può sviluppare da piccoli polipi adenomatosi (tempo di trasformazione in cancro è stimato in 10-15 anni) e per questo motivo la loro individuazione, attraverso campagne di screening, è di fondamentale importanza per la loro asportazione.

Se per il Carcinoma della mammella il test di screening utilizzato è la mammografia bilaterale indicata per tutta la popolazione femminile in età compresa fra i 50 e i 69 anni, per il Carcinoma colon rettale l'esame indicato, sempre per la stessa fascia di età e naturalmente estesa a tutti e due i sessi, è la ricerca di sangue occulto nelle feci (FOBT). Non vi sono evidenze che lo screening della neoplasia prostatica, mediante la determinazione del PSA nella popolazione maschile sana, rappresenti una pratica appropriata ed efficace.

L'esperienza maturata evidenzia come la gestione effettuata dai medici di medicina generale e la collaborazione delle strutture erogatrici consentano l'effettuazione di screening a costi contenuti, ottenendo l'adesione della popolazione target. Il farmacista può svolgere un ruolo importante, non solo nella distribuzione dei presidi necessari agli screening, ma anche dando informazioni sulla necessità della prevenzione e sulla utilità di stili di vita più adeguati alla persona dedicando spazio e tempo ad un colloquio con la persona assistita; può altresì impegnarsi in campagne educative ed informative presso le scuole, le associazioni di anziani e le così dette Università dell'età libera.

## **CAPITOLO 8. LA FORMAZIONE DEI FARMACISTI PER LA SICUREZZA DELLE CURE**

### **8.1 La formazione del Farmacista per la sicurezza delle cure**

Attualmente l'iter formativo del farmacista di comunità prevede la Laurea in Farmacia o in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF), l'esame di Stato per l'abilitazione alla professione e una formazione ECM che certifica le conoscenze teoriche e pratiche e consente lo svolgimento delle attività specialistiche delle nuove funzioni professionali che affiancano quelle previste dalla normativa vigente.

Bisogna aggiungere che i rapidi cambiamenti dell'assistenza sanitaria, la costante evoluzione del mercato del farmaco e dei dispositivi medici nonché la partecipazione a gruppi di lavoro multidisciplinari, rendono necessario, da parte dei farmacisti, l'arricchimento e l'aggiornamento continuo delle competenze di tipo scientifico, tecnologico e legislativo, l'approfondimento del binomio farmaco-patologia, la conoscenza degli strumenti utili alla ricerca delle informazioni, l'approccio multidisciplinare e la valorizzazione delle capacità di comunicazione.

Tutto ciò ha una valenza notevole nella gestione del rischio clinico che coinvolge a pieno titolo il farmacista di comunità nel suo ruolo di filtro con i pazienti/utenti e d'interfaccia con i medici, gli infermieri e gli altri operatori sanitari coinvolti nell'assistenza e cura.

Per diffondere e rendere facilmente operativi gli strumenti di gestione del rischio clinico, i Corsi di Laurea in Farmacia e Chimica e Tecnologie Farmaceutiche devono prevedere programmi specifici in collaborazione con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, gli Ordini e i Collegi professionali, le Società Scientifiche.

Inoltre, sarebbe efficace in tale ambito favorire una fluida e costante interazione professionale tra i farmacisti di comunità e i farmacisti ospedalieri e territoriali con scambio di informazioni su specifiche tematiche e sugli strumenti impiegati per l'analisi degli eventi avversi anche tramite corsi di aggiornamento comuni.

Un'adeguata e completa formazione è alla base dello sviluppo di attività di rilievo per il farmacista al "passo con i tempi". La formazione deve riguardare molteplici aspetti fra cui l'utilizzo di banche dati che permettono di disporre immediatamente di informazioni su interazioni farmacologiche, controindicazioni e strumenti idonei per garantire terapie sicure e fornire risposte corrette anche agli utenti non italiani, che si presentano in Farmacia con confezioni di farmaci del proprio Paese.

L'incremento di *nuovi servizi* all'interno della Farmacia di comunità e l'aumento delle aspettative da parte dei cittadini rende necessario lo sviluppo del Counseling e della capacità di trasferire le informazioni in maniera semplice. Le capacità comunicative e relazionali diventano centrali con popolazioni ad alto rischio di errori (anziani, bambini, pazienti oncologici, pazienti con diversità e stranieri). In tale contesto, si rende necessario in tempi brevi l'adeguamento della formazione del farmacista.

La formazione si articola in una Formazione Integrativa Professionale (FIP) "non formale" e in una formazione successiva di Educazione Continua Professionale (ECP) secondo standard e training europei. Tale formazione "non formale" viene erogata da Associazioni o Fondazioni, riconosciute e accreditate da società di Counseling abilitate e riconosciuta a loro volta da enti o Organismi ufficiali (UNI RENDI ISO).

Secondo il decreto legislativo 13/2013 la modalità "non formale" introdurrà di fatto in Farmacia, l'esercizio del Counseling e il farmacista *Counselor* in grado di aiutare la persona assistita a risolvere i problemi correlati allo stato di salute.

La qualifica di *Counselor* si ottiene attraverso un percorso comprensivo di attività formative e tirocinio. Per acquisire nuove competenze, occorre considerare la necessità di inserire nei percorsi formativi tematiche legate alla prevenzione e agli aspetti di patologia medica per malattie di largo impatto sociale e di grande prevalenza nella popolazione.

I temi possibili sono molteplici e possono essere scelti in base a esigenze territoriali, a bisogni formativi singoli e di gruppo. Argomenti interessanti da sviluppare sono, tra gli altri, quello della gestione del rischio clinico, la corretta alimentazione, l'attività fisica, la disassuefazione dal fumo, mentre tra le più diffuse patologie del territorio la gestione dell'ipertensione arteriosa, del diabete mellito, delle malattie infettive dell'età pediatrica, dell'influenza.

Per alcune piccole patologie (ad esempio, rinite, tracheite, dolori articolari, piccole ferite o ustioni, eritema solare) l'utente si rivolge, spesso, direttamente al farmacista e, pertanto, su queste tematiche devono essere previsti aggiornamenti periodici.

Questo ruolo di *consigliere* ha importanza dal punto di vista sociale e può essere considerato, per gli aspetti precipui della professione di farmacista, un'integrazione con l'attività di informazione dei medici di medicina generale.

E' necessaria anche una formazione specifica sulla sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico progettata con un approccio multidisciplinare che consenta un confronto continuo con i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli specialisti ospedalieri e gli altri operatori sanitari nonché le Università e il Ministero della Salute.

## **8.2 I Corsi di aggiornamento per farmacisti di comunità**

Sia la formazione che l'aggiornamento sono indispensabili per tutti gli operatori sanitari al fine di garantire le migliori performance nell'esercizio professionale soprattutto e acquisire competenze nella gestione del rischio clinico. Il farmacista, nello svolgimento del proprio lavoro, si dedica a diversi ambiti di attività: l'applicazione della normativa legata alla dispensazione dei farmaci e dei "prodotti diversi dai medicinali", il consiglio sul corretto utilizzo dei farmaci, la verifica della Compliance e della Aderenza alle terapie (secondo i dati OSMED 2010-2011 l'Aderenza ai farmaci antiipertensivi e antidiabetici è insufficiente almeno in una percentuale rilevante dei pazienti).

Il farmacista si può inserire efficacemente nei percorsi di cura, per quanto di sua competenza, assicurando un importante supporto al paziente e al medico curante attraverso varie attività fra cui la:

- spiegazione sulle modalità di assunzione dei farmaci;
- verifica periodica delle corrette modalità di assunzione, secondo quanto stabilito dal medico per i pazienti che afferiscono abitualmente alla Farmacia;
- informazione sulle interferenze farmacologiche in pazienti in mono o politerapia, sulle interferenze tra farmaci e alimenti o tra farmaci e assunzione di altre sostanze;
- verifica periodica delle motivazioni del paziente e della fiducia del paziente nella terapia;
- comunicazione con i familiari e/o con gli assistenti informali.

Vanno anche definiti e valorizzati specifici percorsi formativi integrati con gli ambiti specialistici in cui si impiegano farmaci altamente innovativi (anche in sperimentazione), come ad esempio l'oncologia e l'oncoematologia, per condividere informazioni standardizzate sulla sicurezza delle cure e modalità di lavoro finalizzate ad ottimizzare il processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica.

La comunicazione è a tutti gli effetti uno strumento professionale che non può essere considerato scontato, né può essere auto appreso; necessita perciò di percorsi formativi dedicati, considerate le complesse dinamiche relazionali che si realizzano nel *front office* di Farmacia e nelle relazioni che il farmacista intrattiene con i medici e gli altri operatori sanitari.

Nella comunicazione si deve realizzare una bidirezionalità (al tempo stesso saper ascoltare e saper spiegare, dimostrarsi attenti alle richieste ed essere chiari nelle risposte); si deve considerare la diversità degli interlocutori (cittadino sano, paziente, familiare, *caregiver*, medici e altri operatori sanitari), la diversità socioculturale di chi si ha di fronte si deve verificare poi la comprensione delle informazioni fornite, soprattutto quando si è di fronte a soggetti anziani o stranieri.

Inoltre, i farmacisti di comunità dovrebbero partecipare ai corsi in tema di rischio clinico promossi dalle ASL e dagli Ordini professionali.

## **8.3 Le competenze richieste per la sicurezza e la qualità delle cure**

Tutte le professioni sanitarie richiedono specifiche competenze nel campo della sicurezza dei pazienti. Sebbene il lavoro svolto dalla Farmacia di comunità goda di un elevato livello di sicurezza, tuttavia l'evolversi dell'assistenza sanitaria necessita dell'acquisizione di nuove e più specifiche abilità anche in questo ambito.

La cultura della sicurezza richiede, innanzitutto, competenza da parte dei professionisti che devono avere conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli eventi avversi.

Sebbene la maggior parte degli eventi avversi imputabile a farmaci avvenga in fase di ricovero, tuttavia molti studi hanno indagato l'area extra ospedaliera per dimensionare la numerosità degli errori in corso di terapia farmacologica.

La presenza capillare sul territorio delle Farmacie fa sì che il farmacista rivesta un ruolo spesso di primo interlocutore con il paziente soprattutto quando questi si trova ad assumere un farmaco diverso da quello precedentemente assunto sia per indicazione del medico sia perché consigliato da parenti o amici o per scelta personale.

Per la prevenzione di tali errori, una delle strategie più efficaci si basa su una informazione il più possibile chiara e completa al paziente o al *caregiver* che comprenda sia chiarimenti circa l'esatta posologia sia l'eventuale riconciliazione con le terapie assunte in precedenza.

Inoltre, la progressiva immissione sul mercato di farmaci aventi confezioni simili (così detti farmaci LASA) ha richiesto una maggiore attenzione, non solo da parte degli operatori sanitari ma anche da parte dei pazienti, al loro possibile confondimento. Tale aspetto non è da trascurare tanto che al momento della dispensazione il farmacista deve avvisare dei possibili errori con farmaci LASA e deve fornire le informazioni per evitarne lo scambio. D'altro canto è bene non sottovalutare il rischio di confondimento anche all'atto della consegna del medicinale; per evitare questa possibilità si devono attuare le opportune strategie come il posizionamento più idoneo per lo stoccaggio e l'adeguata e completa formazione del personale addetto alla gestione del magazzino e delle scorte.

Altra fonte di errore può derivare da una errata interpretazione della prescrizione e in tali casi il coinvolgimento attivo del paziente circa la terapia assunta in precedenza o, in alternativa, il colloquio diretto con il medico prescrittore possono fare chiarezza. Indubbiamente l'uso della prescrizione informatizzata consentirebbe una più sicura e agevole dispensazione dei farmaci.

La sicurezza richiede necessariamente un costante aggiornamento delle conoscenze cliniche, di farmacoeconomia nonché degli strumenti manageriali, di programmazione e ricerca scientifica, di lavoro in gruppo e di networking.

#### **8.4 L'offerta formativa**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in collaborazione con l'International Pharmaceutical Federation (FIP) ha pubblicato nel 2006 il manuale *Pharmacy Practice: a focus on patient care* e nel 2011 ha definito le *Guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services*. I due documenti sottolineano l'indispensabile evoluzione del ruolo del farmacista centrato sul paziente in virtù delle crescenti richieste derivanti dalla complessità di nuovi farmaci e dalle problematiche ad essi correlate (interazioni, eventi avversi e scarsa Aderenza alla prescrizioni). A livello internazionale nelle Università e nelle Scuole di Farmacia i percorsi formativi si stanno progressivamente adeguando al nuovo curriculum richiesto in ambito sanitario. In alcune realtà (ad esempio, Australia, Canada, USA) i percorsi formativi pre e post-laurea in Farmacia già includono tematiche di *Pharmaceutical Care* e *Pharmacy Practice*. Ad esempio le *Introductory Pharmacy Practice Experiences (IPPEs)* prevedono molteplici attività, evidence-based ed interattive, anche attraverso la simulazione tecnologica, che si sviluppano lungo tutto il primo triennio, mentre le *Advanced Pharmacy Practice Experiential (APPE)* sono corsi avanzati con rotazioni di alcune settimane in *co-working team* con altre professioni sanitarie, in specifici ambiti clinici e territoriali.

In Europa la Direttiva riguardante i settori professionali sottolinea che i farmacisti devono possedere competenze per la pratica professionale, senza tuttavia descriverle. Il *Quality Assurance in European Pharmacy Education and Training—PHAR-QA Consortium* è stato incaricato di definire competenze e sistemi che ne assicurino la qualità, sintonizzando i diversi Stati membri della Unione Europea in materia di formazione e tirocini. L'*European Association of Faculties of Pharmacy* provvederà ad armonizzare la loro applicazione con un impatto significativo per docenti, studenti e soprattutto pazienti che beneficeranno di farmacisti preparati nel fornire migliori servizi in ambito sanitario.

In Italia alcune sedi universitarie hanno di recente ampliato l'offerta formativa post-laurea, mentre il curriculum dei Corsi di Laurea in Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF), pur

prevedendo attività di tirocinio nelle Farmacie di comunità e in quelle ospedaliere e nei servizi farmaceutici delle ASL, non è ancora adeguatamente orientato all'evoluzione in ambito sanitario, destinata ad ampliare servizi ed assistenza nel territorio e alla collaborazione tra operatori sanitari. Come ribadito, sarebbe auspicabile una interazione tra Università, Ministero della Salute, Ordini Professionali e Società Scientifiche, finalizzata ad orientare la formazione alle nuove e specifiche competenze professionali del farmacista.

## **CAPITOLO 9. LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE**

### **9.1 La nuova Farmacia e la responsabilità professionale**

La trasformazione delle Farmacie in nuovi *Centri di servizi socio-sanitari*, in cui diversi professionisti sanitari operano al servizio dei pazienti, incide inevitabilmente anche sul profilo della responsabilità degli operatori coinvolti nel processo di cura ed assistenza.

Sebbene attualmente il concetto di “responsabilità d’equipe” sia giuridicamente riferito all’ambito sanitario, collegandosi allo scenario intraoperatorio, si può tuttavia provare a mutuare tale concetto per descrivere il nuovo assetto delle responsabilità con specifico riferimento alla Farmacia dei servizi.

Oltre ai precisi obblighi già fissati dalle normative riguardanti il settore dei medicinali e l’esercizio della professione nonché dai principi generali dettati dal nostro ordinamento, la disciplina prevista dal decreto legislativo 153/2009 e dai decreti ministeriali attuativi contiene anche alcune specifiche disposizioni in materia di responsabilità.

#### **Prestazioni autoanalitiche di prima istanza**

Con riferimento all’effettuazione di prestazioni autoanalitiche di prima istanza, il decreto ministeriale 16.12.2010 prevede che il farmacista titolare o il direttore responsabile della Farmacia debba definire in un apposito documento, conservato in originale presso la Farmacia e inviato in copia all’Azienda sanitaria locale territorialmente competente, le attività e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari che forniscono il supporto all’utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l’esecuzione delle analisi, nel rispetto dei rispettivi profili professionali.

Il farmacista titolare o il direttore responsabile della Farmacia risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, e della gestione dei locali idonei all’esecuzione delle prestazioni di autoanalisi di prima istanza.

Il farmacista titolare o il direttore responsabile della Farmacia risponde, inoltre, della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nell’installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate.

#### **Prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale**

Per l’attività di prenotazione di visite ed esami, il decreto ministeriale 08.07.2011 stabilisce che il farmacista titolare della Farmacia o il direttore responsabile della Farmacia, ovvero l’operatore della Farmacia individuato quale incaricato del trattamento dei dati nell’ambito del Sistema CUP, rispondano degli eventuali errori nel processo di prenotazione, pagamento e consegna referti, qualora siano dovuti a carenze nella gestione del servizio a loro imputabili.

L’operatore della Farmacia, qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura dei servizi in questione, è sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale, in conformità a quanto previsto dall’art. 83, comma 2, lettera i), del decreto legislativo 196/2003.

Il farmacista titolare o il direttore responsabile della Farmacia ha l’obbligo di rendere disponibile e consultabile agli utenti finali l’elenco delle prestazioni prenotabili in Farmacia.

#### **Prestazioni infermieristiche e fisioterapiche**

Il decreto ministeriale 16.12.2010, che disciplina l’erogazione da parte delle Farmacie di specifiche prestazioni professionali, stabilisce che tali servizi possano essere erogati esclusivamente dagli infermieri e dai fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ai sensi della vigente normativa ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente e in locali idonei. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei suddetti requisiti, avvalendosi, laddove necessario, dei Collegi provinciali degli infermieri e delle associazioni maggiormente rappresentative dei fisioterapisti così come individuate dal Ministero della Salute.

Le attività erogate presso le Farmacie e a domicilio del paziente devono essere effettuate dai professionisti sanitari nel rispetto dei propri profili professionali, con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore.

### **9.2 La Responsabilità penale**

Alla luce della Legge 8 novembre 2012 n. 189 che converte il decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, per gli esercenti una professione sanitaria si configura una responsabilità penale in presenza di un danno cagionato per negligenza, imprudenza o imperizia e il professionista sanitario, qualora dimostri di essersi attenuto a Linee guida, Buone Pratiche, ecc, non è responsabile penalmente in caso di colpa lieve.

Affinché possa configurarsi una responsabilità penale, è necessario che il fatto antiggiuridico posto in essere dal soggetto responsabile sia qualificato come reato.

I delitti (pena pecuniaria o reclusione), possono essere reati dolosi (intenzionalità e coscienza del danno o del pericolo) o colposi. Le contravvenzioni, invece, sono reati caratterizzati da una minore gravità che determinano conseguenze minori.

#### \* **Fattispecie di reati**

**Art. “443 c.p.** Commercio o somministrazione di “medicinali guasti”.

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.

**Art. 445 c.p.** Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica.

Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032.

**Art. 328 c.p.** Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione.

Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni.

**Art. 331c.p.** Interruzione di un servizio pubblico o di pubblica necessità.

Chi, esercitando imprese di servizi pubblici o di pubblica necessità, interrompe il servizio, ovvero sospende il lavoro nei suoi stabilimenti, uffici o aziende, in modo da turbare la regolarità del servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a un anno e con la multa non inferiore a euro 516.

**Art. 340 c.p.** Interruzione di un ufficio o servizio pubblico o di un servizio di pubblica necessità.

Chiunque, fuori dei casi previsti da particolari disposizioni di legge cagiona un'interruzione o turba la regolarità di un ufficio o servizio pubblico o di un servizio di pubblica necessità è punito con la reclusione fino a un anno.

**Art. 348 c.p.** Abusivo esercizio di una professione.

Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 103 a euro 516.

### **Norme penali specifiche riguardanti il settore dei medicinali**

#### • **Medicinali industriali**

Il farmacista è tenuto ad effettuare un controllo sui medicinali posti in vendita, in particolare deve accertarsi che gli stessi siano autorizzati all'immissione in commercio e che tale autorizzazione non sia stata, per qualsiasi motivo, revocata o sospesa (art. 147, comma 3, decreto legislativo 219/06).

#### • **Sostanze stupefacenti**

Per quanto riguarda le sostanze stupefacenti, la normativa in vigore è regolamentata nel DPR 309/90 “Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope”, così come modificato dalla Legge 21.2.2006, n. 49.

#### • **Comparaggio**

Fermo restando quanto disposto dal codice penale in tema di corruzione, la disciplina specifica del comparaggio è regolamentata sia dal Tuls agli articoli 170, 171, 172 e 173 e sia dagli artt. 123 e 147 del decreto legislativo 219/2006.

### **9.3 La Responsabilità civile**

La responsabilità civile può avere natura contrattuale o extracontrattuale. La responsabilità civile di natura contrattuale discerne dal mancato o inesatto adempimento di un'obbligazione derivante da un contratto o da qualsiasi altro atto o fatto idoneo (art.1218 c.c.). Si ha invece responsabilità

extracontrattuale (art. 2043 c.c.) quando si verifica un danno ingiusto direttamente riconducibile ad un fatto colposo o doloso che lo determina.

La responsabilità professionale in sanità alla luce della Legge 8 novembre 2012 n. 189, sotto il profilo civilistico viene ascritta per un esercente una professione sanitaria a responsabilità extracontrattuale.

L'articolo 3 del decreto legge 158/2012, convertito nella Legge n. 189/2012, agevola il riconoscimento della correttezza professionale mediante l'attinenza a Linee guida e buone pratiche.

L'innovazione normativa è finalizzata a rendere serena l'azione dei professionisti sanitari ed evitare fenomeni di così detta medicina difensiva, contrastando richieste di risarcimento pretestuose. Alla luce di tale novella si mira a stimolare un'attenta e precisa organizzazione delle strutture sanitarie corredate da procedure e protocolli, Linee guida, Buone pratiche e raccomandazioni, indicazioni gestionali ed organizzative che, sembra, possano bene applicarsi all'organizzazione e gestione delle complesse attività che verranno ad esercitarsi nella farmacia dei servizi.

Un problema direttamente riconducibile all'attività del farmacista può ravvisarsi nella vendita di un prodotto che potrebbe dimostrarsi difettoso, disciplinata dal decreto legislativo 206/2005 il cd. Codice del Consumo.

Un ulteriore illecito di natura civilistica, direttamente imputabile al farmacista, può rinvenirsi nell'articolo 2598 c.c. che prevede i casi in cui vengono posti in essere atti di concorrenza sleale, quali ad esempio la diffusione di notizie su attività di terzi che possano determinare discredito professionale.

Il successo della Farmacia dei servizi, istituto necessario ed inderogabile per una sanità vicino e al servizio del cittadino, dipenderà dalle azioni di vigilanza degli Ordini Professionali Provinciali e dei Servizi Farmaceutici Territoriali che all'unisono dovranno prodigarsi nella diffusione di questi principi e nella vigilanza dei comportamenti degli iscritti e dei titolari delle Farmacie di comunità. La tipologia dell'esercizio farmaceutico italiano, diversificato in Farmacia urbana (Farmacia urbana ad alta densità demografica e Farmacia urbana periferica e di quartieri marginali), Farmacia rurale e Farmacia rurale sussidiata porrà sicuramente discrepanze. E' auspicabile garantire che i cittadini residenti in zone periferiche e rurali possano avere la loro *Farmacia dei servizi* di riferimento. È compito degli Ordini e delle ASL trovare soluzioni e forme di vigilanza affinché l'omologazione del servizio erogato avvenga entro i canoni di comportamenti dell'etica, della deontologia e della morale.

#### **Responsabilità amministrativa**

Gli illeciti di natura amministrativa conseguono, di norma, alla violazione di un obbligo posto nei confronti della Pubblica Amministrazione. La Legge 689/81 ha determinato la depenalizzazione di molti reati, cosicché gli illeciti amministrativi che possono coinvolgere l'attività delle Farmacie e dei farmacisti sono notevolmente aumentati. Essi riguardano principalmente l'attività di dispensazione dei medicinali soggetti a prescrizione medica, in particolare le irregolarità concernenti sia la vendita di medicinali senza la presentazione della relativa ricetta che la vendita dietro presentazione di prescrizione medica non corredata dai relativi formalismi (ad esempio, apposizione del timbro e/o del prezzo, firma del medico)

### **9.4 La Responsabilità deontologica**

Il farmacista, in quanto professionista sanitario, è tenuto ad ottemperare alle disposizioni normative ed ai principi imposti dal proprio Ordine Professionale a tutela dell'etica, della dignità e del decoro della propria professione e, in particolare egli deve attenersi in primo luogo a quanto disciplinato dal Codice deontologico. Alla luce del nuovo ruolo professionale del farmacista, intervengono nuove funzioni, ma, soprattutto, dovranno essere inserite nel Codice deontologico nuove censure a tutela del cittadino che usufruisce di questi servizi e delle Istituzioni eroganti.

Il mancato rispetto di tali norme può determinare l'applicazione da parte del Consiglio dell'Ordine di alcune sanzioni disciplinari: avvertimento, censura, sospensione da uno a sei mesi, radiazione dall'Albo.

La sospensione, può, inoltre essere pronunciata di diritto nei seguenti casi:

- emissione di un mandato o di un ordine di arresto;
- interdizione dei pubblici uffici per una durata non superiore a tre anni;
- applicazione di una delle misure di sicurezza, detentive e non, previste dall'articolo 125 del codice di procedura penale.

La radiazione dall'Albo viene, invece, pronunciata di diritto nei seguenti casi:

- commercio fraudolento di sostanze stupefacenti;
- istigazione all'aborto;

- interdizione dei pubblici uffici per una durata superiore ai tre anni;
- applicazione di misure di sicurezza preventiva ex articolo 125 Codice di procedura penale.

#### **9.4 Prospettive future**

Alla luce di quanto contenuto nel Manuale sarebbe auspicabile che, in un futuro, il farmacista di comunità, garante della dispensazione quale ultimo filtro della consegna del farmaco, potesse formalizzare l'assunzione di responsabilità della propria prestazione da considerarsi come atto sanitario a tutti gli effetti.

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

### Capitolo 1

- *Concordance, Adherence and Compliance in medicine taking. Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R&D (NCCSDO) (December 2005)*  
<http://www.fofi.it/news.php?id=1745>. Accesso 21.02.2013
- <http://www.quadernidellasalute.it/>. Accesso dicembre 2013
- [http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_PSM\\_PAR\\_2006.5.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.5.pdf)
- In: Haynes TB, Taylor DW, Sackett DL. (1979) *Compliance in Health Care*. John Hopkins University Press; 174-90.
- Manfrin A, Caparrotta L, Krska. (2012) *J. Medicine Use Review in Italy: a pilot project using asthma as a model. Second Interim Report*
- NCCPC. *The National Collaborating Centre of Primary Care. Medicines Adherence: involving patients in decision about prescribed medicines and supporting adherence. Full Guideline 2009. Royal College of General Practitioners. 58-9*
- World Health Organization. (2003) *Adherence to long-term therapies: evidence for action.. Available at: [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/index.html](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/index.html). Accessed November 13, 2009*
- Giglioni A, Scoccia L. *Validità delle confezioni aperte dei medicinali multidose: certificazione UNI EN 9001: 2008 come occasione per approfondire la conoscenza Bollettino SIFO, (marzo-aprile 2011) Vol.57 n. 2*
- Ministero della Salute. (2008) *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Raccomandazione n.7*
- Ministero della Salute. (2010) *Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci*
- *Farmacopea Ufficiale XII Edizione*

### Capitolo 2

- WHO. *The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication*. Ginevra, 1998
- FNOMCeO. *Linee Guida su medicine e pratiche non convenzionali*, Terni 18 maggio 2002
- <http://www.efisa.europa.eu/en/topics.htm>
- AAVV. *Monographs. On the medicinal uses of plant drugs. ESCOP – European Scientific Cooperative On Phytotherapy*. ISBN: 1-901964-00-4, Fascicule 1, 1-901964-00-0. Fascicule 2 1-901964-00-9
- Carbone R. (gennaio/marzo, 2004a) *Aspetti tossicologici delle piante officinali I° parte. Cahiers de Biotherapie. Numero 1, anno XII, p. 7-31*
- Carbone R. (gennaio/marzo, 2005b) *Aspetti tossicologici delle piante officinali II° parte. Cahiers de Biotherapie. Numero 1, anno XIII, p. 31-4.*
- Carbone R. (2008c) *Planta medicamentum naturae – Aromaterapia, gemmoterapia e fitoterapia*, Dibuono edizioni srl, Villa d'Agri (PZ), nuova edizione
- [http://www.agenziafarmaco.gov.it/wscs\\_render\\_attachment\\_by\\_id/111.122971.11691297502520594.pdf?id=111.122978.1169129750435](http://www.agenziafarmaco.gov.it/wscs_render_attachment_by_id/111.122971.11691297502520594.pdf?id=111.122978.1169129750435)-Nota informativa del Ministero della Salute: lassativi contenenti Aloe e Cascara
- <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/04169dl.htm> - Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari
- [http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda\\_fito.pdf](http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf)
- <http://www.iss.it/binary/drog/cont/SD>
- Ministero della Salute - Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria Alimenti e Nutrizione. (18 luglio 2002) *Circolare Ginkgo biloba, n. 3, Roma, (G.U. n. 188 del 12 agosto 2002)*
- <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/04169dl.htm> - Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari

### Capitolo 3

- Censis (2009) *43° Rapporto sulla situazione sociale del Paese*, [www.censis.it](http://www.censis.it)
- Censis (2012a) *10° Rapporto Censis/Ucsi sulla comunicazione. I media siamo noi. L'inizio dell'era biomediativa*, [www.censis.it](http://www.censis.it)
- Censis (2012b) *46° Rapporto sulla situazione sociale del Paese*. Disponibile all'indirizzo: [www.censis.it](http://www.censis.it)
- Faralli et al (2005) *Il processo di comunicazione istituzionale attraverso tecnologie web: il caso del sito 3.0 dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2005, iii, 98 p. *Rapporti ISTISAN 05/[44]*
- ISTAT (2012, *Rapporto Annuale 2012, La situazione del Paese*, [www.istat.it](http://www.istat.it)
- Joint Commission Public Policy White Paper. (2007) *What Did the Doctor Say? Improving Health Literacy to Protect Patient Safety*, [www.jointcommission.org](http://www.jointcommission.org)
- Kickbusch I, Pelikan JM, Apfel F, Tsouros AG. (2013), *Health literacy. The Solid Fact*, W.H.O., [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/190655/e96854.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/190655/e96854.pdf)
- Nkukuma Ngoh L. (2009) *Health literacy: A barrier to pharmacist-patient communication and medication adherence*, *Pharmacy Today*, 15(8):45-57
- Nutbeam D. (2000) *Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century*. *Health Promot Int*; 15: 259-67
- Poletti P. (2010) *La Partnership, Salute e territorio*, 183, 375-82
- Silvestro A. (2009). *Commentario al codice deontologico dell'infermiere*. McGraw Hill, Milano
- U.S. Department of Health and Human Services Office of Disease Prevention and Health Promotion (2003) *Communicating Health: Priorities and Strategies for Progress, Action Plans To Achieve the Health Communication Objectives in Healthy People 2010*, [www.hhs.gov](http://www.hhs.gov)
- Vanzetta M, Vellone E, De Marinis MG, Cavicchi I, Alvaro R, (2012) *L'informazione online fornita dai siti delle Aziende Sanitarie Ospedaliere Italiane: indagine descrittiva sull'aderenza alle Linee guida del Ministero della Salute*, *Ann Ig*, 24 (6), 507-16
- World Health Organization (1998) *Health Promotion Glossary*

- Calamandrei C, Orlandi C. (2009), *La dirigenze infermieristica manuale per la formazione dell'infermiere con funzioni manageriali*, 3e, McGraw-Hill, Milano
- Casati M. (2005) *La documentazione infermieristica*, 2e, McGraw-Hill, Milano
- Cedroni M, Pancaldi G, Solarino M. (2004) *Valutare la comunicazione, Guida alla comunicazione efficace nei servizi pubblici*, Lupetti Editori Comunicazione, Milano
- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e dei Principi Etici di Sistema. (2004) *Risk Management in Sanità, il problema degli errori (Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003)*
- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e dei Principi Etici di Sistema. (2010) *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, Manuale per la formazione dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di Famiglia*
- Pilotto F., Corso M. (2001) *La qualità della comunicazione medico-infermiere*, in *Difesa Sociale* n. 4
- Poletti P. (2012), *Handover. Il passaggio delle consegne chiave della sicurezza*, *Care*, 4, 24-32
- Legge 18 giugno 2009 n. 69 e successivi (DM 16 dicembre 2010 e DM 8 luglio 2011)
- Legge 14 gennaio 2013 (*Gazzetta Ufficiale - Serie Generale- n.22 del 26 gennaio 2013*)
- May R. (1991) *L'arte del counseling*, Roma, Astrolabio-Ubaldini.
- Rogers C. (2007) *La terapia centrata sul cliente*, Edizioni la meridiana, Bari.
- Al Mazroui NR, Kamal MM, Ghabash NM, Yacout TA, Kole PL, McElnay JC. *Influence of pharmaceutical care on health outcomes in patients with Type 2 diabetes mellitus*. *Br J Clin Pharmacol*. 2009 May;67(5):547-57. Epub 2009 Feb 11
- Carbone R. *Il farmacista Counselor*. *Cahiers de Biotherapie*, Numero 3, Anno XX, p.39-42, Roma. ([www.naturafelicitas.it](http://www.naturafelicitas.it))
- Carbone R. (2009) *L'evoluzione della professione*. *Farmacia News*. Anno XVIII – num. 3. Milano. ([www.naturafelicitas.it](http://www.naturafelicitas.it))
- [www.ilfarmacistacounselor.it](http://www.ilfarmacistacounselor.it)
- Lee JK, Grace KA, Taylor AJ. *Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol: a randomized controlled trial*. *JAMA*. 2006 Dec 6;296(21):2563-71. Epub 2006 Nov 13
- Klein A, Otto G, Krämer I. (2009) *Impact of a Pharmaceutical care program on liver transplant patients' Compliance with immunosuppressive medication: a prospective, randomized, controlled trial using electronic monitoring*. *Transplantation*.;87(6):839-47
- Cohen LB., Taviera TH, Khatana SA, Dooley AG, Pirraglia PA, (2011 Oct 21) *Wu WC Pharmacist-Led Shared Medical Appointments for Multiple Cardiovascular Risk Reduction in Patients With Type 2 Diabetes*. *Diabetes Educ.*
- Scala D, D'Avino M, Cozzolino S, Fogliamanzillo R, Mazzoccola F, Caruso G, Caruso D. (2010) *Il ruolo del farmacista in un progetto di educazione terapeutica al paziente iperteso*. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*, 24,2
- Scala D, D'Avino M, Cozzolino S, Mancini A, Andria B, Caruso G, Tajana G, Caruso D. (2008 Dec); *Promotion of behavioural change in people with hypertension: an intervention study*. *Pharm World Sci*. 30(6):834-9. Epub 2008 Jun 27
- Nair K, Dolovich L, Cassels A, McCormack J, Levine M, Gray J, Mann K., Burns S. (2002 Jan) *What patients want to know about their medications. Focus group study of patient and clinician perspectives*. *Can Fam Physician*.48:104-10
- *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali* (2014)

#### Capitolo 4

- Beijer H., de Blaeij C.J. (2002) *Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies*. *Pharm World Sci* 24:46-54
- Conforti A, Costantini D, Zanetti F, et al. (2012) *Adverse drug reactions in older patients: an Italian observational prospective hospital study*. *Drug Healthc Patient Saf*4:75-80
- Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010
- Franceschi M, Scarcelli C, Niro V, et al. (2008) *Prevalence, clinical features and avoidability of adverse drug reactions as cause of admission to a geriatric unit: a prospective study of 1756 patients*. *Drug Saf* 31:545-56
- Issa AM, Phillips KA, Van Bebber S, et al. (2007) *Drug withdrawals in the United States: a systematic review of the evidence and analysis of trends*. *Curr Drug Saf*; 2:177-85
- Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. (2008) *Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies*. *Ann Pharmacother* 42:1017-25
- Lagnaoui R, Moore N, Fach J, et al. (2000) *Adverse drug reactions in a department of systemic diseases-oriented internal medicine: prevalence, incidence, direct costs and avoidability*. *Eur J Clin Pharmacol*56:181-6
- Leendertse AJ, Egberts A, Stoker LJ, et al. (2008) *Frequency of and risk factors for preventable medication-related hospital admissions in the Netherlands*. *Arch Intern Med*; 168:1890-6
- Leone R, Moretti U, D'Incau P, et al. (2013) *Effect of pharmacist involvement on patient reporting of adverse drug reactions: first Italian study*. *Drug Saf*
- Magro L, Moretti U, Leone R. (2012) *Epidemiology and characteristics of adverse drug reactions caused by drug-drug interactions*. *Expert Opin Drug Saf*11:83-94
- Stark RG, John J, Leidl R. (2011) *Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach*. *BMC Health Serv Res* 11:9
- *Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano -20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131*
- *Decreto 11 dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità. (10A00120) (G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010)*

## Capitolo 5

- Ministero della Salute (2011) Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)
- Decreto 16 dicembre 2010 Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009 (G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011)
- Decreto 16 dicembre 2010 Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali (G.U. Serie Generale n. 90 del 19 aprile 2011)
- Legge 3 aprile 2001, n.120 "Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero". (GU 88 del 14/04/2001)
- Decreto 18 marzo 2011 "Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici di cui all'articolo 2, co 46, della Legge n. 191/2009"
- Bugnon O, Hugentobler-Hampai D, et al. (2012) New roles for community pharmacists in modern health care systems: a challenge for pharmacy education and research. *Chimia (Aarau)*,66(5):304-7
- Chong WW, Aslani P, Chen TF. (2013) Adherence to antidepressant medications: an evaluation of community pharmacists' counseling practices. *Patient Prefer Adherence*.7:813-25
- George PP, Molina JA, Cheah J, et al. (2010) *Ann Acad Med Singapore*.;39(11):861-7. The evolving role of the community pharmacist in chronic disease management – a literature review
- Nkansah N, Mostovetsky O, Yu C, et al. (2010) *Cochrane Database Syst Rev*. ;(7). Effect of outpatient pharmacists' non-dispensing roles on patient outcomes and prescribing patterns
- Pourrat X, Corneau H, Floch S, et al. (2013) Communication between community and hospital pharmacists: impact on medication reconciliation at admission. *Int J Clin Pharm*.;35(4):656-63
- Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori con farmaci "Look Alike/ Sound-Alike" [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1307\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf).
- Medication reconciliation to solve discrepancy in discharge documents after discharge from the hospital MME Geurts, M.van der Flier, AMB de Vries – Bots, TIC Brink van der Wal, JJ de Gier. *International Journal of Clinical Pharmacy*. Vol 35 . n. 4, August 2013
- "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura". Regione Emilia-Romagna, maggio 2011 (link sito web SalutER: [http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/sicurezza\\_farmacologica\\_2.pdf](http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/sicurezza_farmacologica_2.pdf))
- Legge 16 novembre 2001 n. 405 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001
- Battisti F.M., Esposito M. (2008) *Salute e società*. "Cronicità e dimensioni socio relazionali", Franco Angeli, anno 7, n.3
- Comodo N, Maciocco G. "Igiene e sanità pubblica. (Febbraio, 2007) Manuale per le professioni sanitarie", Carocci Faber, 209-21
- Gavino M. (2007) "Cure primarie e gestione delle malattie: Chronic Care Model", Dipartimento Sanità Pubblica Università degli Studi di Firenze dalla rivista *Politica Sanitaria*, n.3, pag. 119
- Giustini SE. (2012) *Dal 1978 al 2012 Rivoluzione, riordino, ed evoluzione nel Sistema Sanitario Italiano con riflessioni su CREG e CCM (anzi "e" "CCM")*, ed. Ma.Ga.Ma., Pistoia
- Pennini A, Barbieri G. (2011) *La responsabilità del coordinatore delle professioni sanitarie*, McGraw-Hill, 52-70
- Santullo A. (2009) *Le scale di valutazione in sanità*, McGraw-Hill, 1-25
- Scopetani E. (2009) *Regione Toscana DG Diritto alla salute e politiche di solidarietà settore medicina Predittiva e Preventiva Il Chronic Care Model nel nuovo piano sanitario regionale*
- Silvestro A, Maricchio R, Montanaro A, Molinar Min M, Rossetto P. (2009) "La complessità assistenziale. Concettualizzazione del modello di analisi e metodologia applicativa", McGraw-Hill, 15-22

## Capitolo 7

- [http://www.sanita.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=Redazionale\\_P&childpagename=DG\\_Sanita%2FDetail&cid=1213291669787&pagename=DG\\_SANWrapper](http://www.sanita.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=Redazionale_P&childpagename=DG_Sanita%2FDetail&cid=1213291669787&pagename=DG_SANWrapper)

## Capitolo 8

- *Codice deontologico del farmacista (2008) - approvato dal Consiglio Nazionale in data 19 giugno 2007 - Quinta edizione, Milano*
- Divisione Ricerche "Claudio Dematté, SDA Bocconi School of Management. (2010) Rapporto di ricerca osservatorio le nuove frontiere della professione del farmacista. La figura del farmacista: prospettive
- Decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 "Attuazione delle direttive n. 85/432/CEE, n. 85/433/CEE e n. 85/584/CEE, in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti, a norma dell'art. 6 della Legge 30 luglio 1990, n. 212, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16/08/1991
- FOFI. (26 ottobre 2006) *La Federazione degli Ordini dei Farmacisti e la professione di farmacista*. Palazzo Marini
- Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206 "Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito della "adesione di Bulgaria e Romania" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9/11/2007 - Supplemento ordinario n. 228
- Ministero della Salute, FOFI, SIFO. (Agosto 2010) *Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio clinico: la Qualità dell'assistenza farmaceutica. Manuale per la formazione dei farmacisti del SSN*.
- Associazione CNCP – Coordinamento Nazionale Counselor: <http://counsellingcncp.org/>
- National Institute for Clinical Excellence, CHI, Royal College of Nursing, University of Leicester. (2002) *Principles of Best Practice in Clinical Audit*. Oxon, UK: Radcliffe Medical Press Ltd
- Organizzazione Mondiale della Sanità (1988). *Learning Together to Work Together for Health. Report of a WHO Study Group on Multiprofessional Education for Health*

- *OSMED. (2012) L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2011. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore*
- *Personnel: The Team Approach. Technical Report Series 769:1–72. Geneva: World Health Organization”*
- *Poletti P. (2008) Competenza, Care, 3, 31-3*
- *Spencer Lyle M, Spencer Signe M. (2008) Competenza nel lavoro. Modelli per una performance superiore, Franco Angeli*
- *Strauss, A.L, & Corbin J. (1998) Basic of Qualitative Research: Techniques and Procedures for developing. Grounded Theory, Thousand Oaks CA, Sage Publications*
- *Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, et al. (2003) Adverse drug events in ambulatory care. N Engl J Med 348:1556–64*
- *Atkinson J, Rombaut B, Sánchez Pozo A, et al. (2013) A Description of the european pharmacy education and training quality assurance project. Pharmacy1: 3-7*
- *Brazeau GA, Meyer SM, Belsey M et al. (2009) Preparing pharmacy graduates for traditional and emerging career opportunities. AJPE. AACP curricular change summit supplement 73(8) Article 157*
- *Jungnickel PW, Kelley KW, Hammer DP, Haines ST, Marlowe KF. (2009) Addressing Competencies for the future in the professional curriculum. AJPE. AACP Curricular change summit supplement73(8) Article 156*
- *Organization Technical Report Series 2011, No. 961, Annex 8*
- *Rodis JL, Jennings BT. (2011) Adopting an advanced community pharmacy practice experiential educational model across colleges of pharmacy. Innovation in Pharmacy2:4 Article 56*
- *WHO/FIP (2006) Developing pharmacy practice: A focus on patient care. HANDBOOK*
- *WHO/FIP. (ANNO) Guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. World Health*

#### **Capitolo 9**

- *Codice deontologico del farmacista – approvato dal Consiglio Nazionale in data 19 giugno 2007*
- *Paola Minghetti, Marcello Marchetti, Legislazione farmaceutica. Casa editrice Ambrosiana, VII edizione, Milano 2013*
- *RD 16 marzo 1942, n. 262, pubblicato in G.U. 4/4/1942, n. 79 – approvazione del testo del codice civile*
- *R.D 19 ottobre 1930, pubblicato in G.U. 26/11/1930, n. 251 –approvazione del testo del codice penale*

Tabella 2. Nutrienti o sostanze presenti negli integratori salutari

**Vitamina A:** i LARN sono pari a 350 RE/die nel primo anno di vita, crescono fino a 700 RE/die nell'adulto e in gravidanza, 900 RE/die durante l'allattamento. (1 Retinolo-Equivalente (RE) = 1 µg di retinolo = 6 µg di βcarotene = 12 µg di altri carotenoidi). Gli effetti tossici sono: cefalea, vomito, lesioni della pelle, anoressia, alterazioni ossee, per dosi singole superiori a 120 mg/die o dosi protratte superiori a 9 mg/die nel maschio adulto o 7,5 mg nella donna (6 mg/die in gravidanza; in questa condizione le supplementazioni di vitamina A vanno assunte solo su consiglio medico).

**Vitamina B1 e Vitamina B2:** per entrambe i LARN raccomandati vanno da 0,4 mg/die nel lattante, a 1,2-1,6 mg/die nell'adulto. Dosaggi fino a 500 mg/die non si sono rivelati tossici, poiché l'eccesso è rapidamente escreto con le urine.

**Vitamina B12:** le dosi raccomandate sono pari a 2 µg/die; la maggior parte degli integratori è concorde con questi livelli (tra 1 e 5 µg/die), ma ci sono anche integratori con dosi fino a 50 µg/die, che sono considerate comunque non in grado di indurre effetti negativi.

**Vitamina C:** non è dimostrato un effetto protettivo sul rischio di neoplasie, rispetto al placebo, né effetti benefici sulla prevenzione primaria o secondaria delle malattie cardiovascolari, né ha ridotto il rischio di sviluppare un raffreddore. È importante per facilitare l'assorbimento del ferro e per contrastare effetti nocivi legati al fumo e all'abuso di alcool. La dose raccomandata di assunzione è di 60 mg/die. Dosi elevate (superiori a 1 grammo/die) possono causare diarrea e indurre calcolosi renale in soggetti con preesistente iperossaluria.

**Vitamina D:** non è consigliabile superare la dose di 50 µg/die; l'assunzione di dosi superiori (250 -1250 µg/die) per periodi prolungati comporta rischio di nausea, diarrea, poliuria, perdita di peso, ipercalcemia, ipercalciuria, ridotta funzione renale, calcificazione dei tessuti molli. I LARN sono: 10-25 µg/die neonati fino a 12 mesi, 10 µg/ fino a 10 anni, 0-15 µg/die adulti. In situazioni normali, l'uomo è in grado di sintetizzare sufficiente vitamina D mediante l'esposizione al sole.

**Vitamina E (α-tocoferolo):** può bloccare l'attività anti-ossidante del γ-tocoferolo con conseguente effetto pro-ossidante in vivo. Può interferire con il metabolismo della vitamina K e con la funzione piastrinica. I LARN per la vitamina E sono pari a 8 mg/die di α-tocoferolo; dosi superiori a 2 g/die hanno provocato disturbi intestinali.

**Acidi grassi:** per i PUFA (PolyUnsaturated Fatty Acid) esiste una dose minima efficace, al di sotto della quale le micro-integrazioni risultano senza efficacia; d'altro canto una eccessiva *supplementazione* potrebbe modificare la regolazione della via biosintetica. I livelli raccomandati di assunzione sono per i PUFA ω-3: Acido linoleico 17 g/die per l'uomo e 12 g/die per la donna; Acido linolenico 1,6 e 1,1 g/die rispettivamente; per i PUFA ω-6: EPA e DHA 1,5 g/die per l'uomo e 1 g/die per la donna.

**Acido folico:** nelle donne in età fertile è consigliata l'assunzione quotidiana di 0,4 mg di acido folico (per la prevenzione dei difetti del tubo neurale è importante consigliare l'assunzione ben prima del momento del concepimento); l'EFSA indica come livello massimo di assunzione sicuro 1 mg/die; dosi elevate possono mascherare un deficit di vitamina B12, con possibile progressione della malattia neurologica.

**Bioflavonoidi:** il Ministero della Salute ha richiesto, come misura cautelare dal luglio 2002, l'inserimento in etichetta degli integratori contenenti bioflavonoidi, della dicitura "Non assumere durante la gravidanza", alla luce di un possibile aumento del rischio di gravi patologie nel primo anno di vita del bambino. Il problema è ancora allo studio a livello di Commissione Europea. I livelli di assunzione ritenuti efficaci di alcune sostanze di questa famiglia sono i seguenti: Luteina (6,6 - 40 mg/die), Licopene (30 - 70 mg/die), Coenzima Q10 (50 mg/die), Acido Lipoico (600 mg/die), Octacosanolo (10 mg/die), Flavonoidi da Ginkgo biloba (120-180 mg/die di un estratto titolato al 22-27% in flavonoidi; può aumentare il tempo di sanguinamento e di coagulazione del sangue in pazienti in terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici).

**Probiotici e Prebiotici:** in presenza di condizioni opportune (soggetti immunocompromessi), i probiotici potrebbero causare infezioni, anche se al momento nessuna infezione è stata ancora sicuramente ricondotta all'utilizzo dei probiotici. In particolare: Lactobacillus e Lactococcus sono principalmente non patogeni; Bifidobacterium e Saccharomices principalmente non patogeni, alcuni casi isolati di infezione umana. La dose efficace raccomandata è di almeno 1 miliardo di UFC (unità formanti colonie); non vanno consumati durante terapia antibiotica, pena l'inefficacia della integrazione. Tra i prebiotici (dose consigliata media circa 3 g/die) vanno segnalati possibili effetti indesiderati nell'utilizzo di dosi elevate (superiori a 10 g/die) di Inulina (meteorismo, dolori addominali, diarrea).

**Glucosamina solfato:** è utilizzata alla dose di 1500 mg/die. A parte occasionali disturbi gastrointestinali sembra sicura; nei pazienti diabetici è consigliabile monitorare la glicemia (è uno zucchero, naturale costituente delle catene polisaccaridiche della matrice cartilaginea), non è consigliabile l'assunzione ai pazienti in trattamento con anticoagulanti orali.

**Mannitolo, sorbitolo, xilitolo:** utilizzati talvolta nei prodotti con claim "senza zucchero", in dose eccessiva possono indurre diarrea.

**Saccarina ed aspartame:** presentano sensibilità crociata con i sulfamidici; non devono essere quindi utilizzati nei soggetti con ipersensibilità nota ai sulfamidici. L'aspartame è controindicato ai soggetti portatori di fenilchetonuria.

**Melatonina:** i rischi in questo caso sono legati alle impurezze che potrebbero essere presenti nella sostanza, quando di scarsa qualità; tale eventualità, trattandosi di sostanza non riportata in farmacopea, non è da ritenersi troppo remota. Gli apporti ammessi negli integratori alimentari (come rivalutati dalla Nota del Ministero della Salute del 24 giugno 2013) sono di 0,5 mg, con l'indicazione "contribuisce ad alleviare gli effetti del jet lag" e 1 mg, con l'indicazione "contribuisce alla riduzione del tempo richiesto per prendere sonno". Per la dispensazione di preparati (galenici o industriali) con dosaggi superiori è richiesta la presentazione di ricetta medica ripetibile. Sono riportati quali effetti indesiderati, poco comuni, cefalea, vertigini, nausea. E' segnalata una potenziale interazione con fluvoxamina, chinolonici, carbamazepina e rifampicina.

**Riso rosso fermentato** (*Monascus purpureus* e il suo costituente attivo Monacolina K): il prodotto, pur relativamente sicuro, ha provocato mialgie e miopatie, in particolare a pazienti già intolleranti alle statine; riportati anche casi di danni epatici e rhabdmiolisi (in soggetto in cura con ciclosporina). Il dosaggio massimo di Monacolina K raccomandato dal Ministero della Salute precedentemente fissato a 3 mg/die (corrispondente in media a 300 mg di *Monascus* estratto) è stato recentemente ritoccato dal Regolamento europeo (432/2012 e portato a 100 mg/die) E' controindicato in gravidanza, allattamento e durante terapia con farmaci ipolipemizzanti.

**Potassio:** i LARN vanno da 800 mg/die nei bambini fino a 3 anni, a 2000 mg/die fino a 10 anni, a 3100 mg/die nell'adulto. Apporti prolungati superiori a 150mEq/die (pari a 5,9 g) possono essere pericolosi in soggetti con alterata funzionalità renale.

**Magnesio:** non è stato possibile definire il valore di LARN, tuttavia l'intervallo di sicurezza e adeguatezza risulta essere tra 150 e 500 mg/die. L'EFSA riporta che dosi 10 volte superiori a quelle medie (pari quindi a 2500 mg/die) possono provocare ipermagnesiemia, con ipotensione e debolezza muscolare.

**Ferro:** i dosaggi raccomandati dai LARN sono 7-9 mg/die nel bambino, 12 mg/die nell'adolescente maschio e 18 mg/die nell'adolescente femmina, 10 mg/die nel maschio adulto e 18 mg/die nella donna, per le gestanti sale a 30 mg/die (non raggiungibili con una dieta equilibrata). L'assunzione orale di ferro non comporta, di norma, rischi di sovradosaggio o tossicità (l'assorbimento del ferro può variare anche in base alle riserve dell'organismo: di norma è del 25% per il ferro eme (da pesce e carne) e dal 2 al 13 % per il ferro non eme).

**Calcio:** soprattutto il calcio carbonato può provocare effetti gastrointestinali, quali stipsi, gonfiore addominale e meteorismo. Gli integratori di calcio non sono da consigliare ai pazienti che già soffrono di calcolosi renali; possono interferire con l'assorbimento di altri minerali (ferro, zinco) e di alcuni farmaci (bifosfonati, tetracicline). Il dosaggio raccomandato dai LARN è 600 mg/die nel lattante, 800 mg/die fino a 3 anni, 1000 mg/die fino a 29 anni, 800 mg/die nell'adulto; per la donna in gravidanza è di 1200 mg/die; nei maschi sopra i 50 anni è 800 mg/die, nelle donne sopra i 50 anni 1200-1500 mg/die.

**Zinco:** ha funzioni antiossidanti e la sua mancanza potrebbe diminuire la risposta all'insulina. Un eccesso interferisce nell'utilizzo del rame e portare ad anemia e riduzione dei leucociti. Il dosaggio raccomandato è pari a 7 mg/die. L'EFSA raccomanda di non superare i 30 mg/die per dosi protratte. La singola dose pari a 2000 mg può portare nausea, vomito, febbre.

**Rame:** i LARN sono indicati a 1,5 – 3 mg/die, il livello massimo raccomandato dall'EFSA è di 5 mg/die (intossicazioni per dosi superiori a 10 mg/die). La dieta media italiana apporta naturalmente tra i 3 e 4,5 mg/die.

**Selenio:** i LARN per il selenio sono pari a 55 µg/die per l'adulto. Si raccomanda di non superare i 450 µg/die; l'intossicazione (per dosi prolungate da 3 a 7 mg/die, ma in alcuni casi anche con 0,9 mg/die) comporta perdita di capelli, alterazioni delle unghie, nausea, vomito, dolori addominali.

**Cromo:** non è dimostrato l'effetto benefico sul metabolismo glucidico nei pazienti non affetti da diabete di tipo 2 o sul peso o sulla composizione corporea. In mancanza dei LARN, l'apporto di 50-200 µg/die è considerato adeguato. Dosi fino a 1 mg/die di cromo picolinato sembrano sicure, perlomeno nel breve periodo.

## **Partnership pubblico privato nella gestione del paziente cronico complesso: la sperimentazione dei CReG in Lombardia**

La Regione Lombardia ha attivato dal 2011 una sperimentazione di gestione della cronicità e delle polipatologie per verificare l'efficacia in termini di salute ed economicità dell'utilizzo dei CReG (Chronic Related Group). I contenuti della sperimentazione vengono definiti nella DGR IX/1479 del 30.03.2011 e nel successivo decreto della DG Sanità n. 4383 del 16.05.2011. A partire dall'analisi della Banca Dati Assistito di Regione Lombardia, che comprende lo storico delle prestazioni erogate a ciascun cittadino lombardo, è stata attribuita una tariffa per ciascun raggruppamento di patologie croniche, denominato CreG. Il CreG comprende i costi della specialistica ambulatoriale, comprensiva di diagnostica e di laboratorio, della farmaceutica e della protesica minore mentre è escluso il costo dei ricoveri e della retribuzione del medico di medicina generale. Tale tariffa, individuata attribuendo ciascun paziente ad un raggruppamento di patologie, viene affidata a un gestore, denominato *provider*, sulla base di una procedura di gara. I *provider* possono essere medici di medicina generale (MMG), Onlus, fondazioni, Aziende Ospedaliere, strutture sanitarie accreditate e a contratto sia intra che extra ospedaliere.

Il provider deve garantire al cittadino le prestazioni necessarie per la gestione complessiva delle sue patologie, rimanendo il cittadino libero di scegliere gli erogatori delle prestazioni e non essendo in facoltà del provider contrattare le tariffe con gli erogatori stessi. Il provider mette a disposizione un Call center informativo per il cittadino, un servizio di *first e second opinion* per il MMG; raccoglie il consenso del singolo cittadino, che è libero di aderire o meno alla sperimentazione gestionale, con la sottoscrizione di un "patto di cura"; garantisce l'inserimento nel sistema informatico del piano di cura individuale, fondato sull'elenco delle prestazioni maggiormente attese sulla base della Banca Dati Assistito, oltre che sui Percorsi diagnostico terapeutici; prevede iniziative di informazione sanitaria e di *empowerment* degli assistiti; fornisce, ove necessario, supporti di Telemedicina; prevede alert in caso di mancata Compliance e fornisce report sugli indicatori di processo e di risultato relativi all'assistenza fornita.

E' evidente come il MMG, individualmente o in piccola aggregazione, non possa garantire tutto quanto previsto dalla sperimentazione. E' altrettanto evidente come il *provider*, per svolgere la propria attività, non possa prescindere dall'utilizzo della rete dei MMG. In particolare, il ruolo del MMG è fondamentale nella fase di arruolamento, nella quale deve essere garante del mantenimento del ruolo fiduciario, nella fase di inserimento del piano di cura personalizzato, che già l'esperienza delle prime fasi della sperimentazione ha dimostrato essere difficilmente standardizzabile e rispetto al quale sia le Linee guida che l'elenco delle prestazioni attese possono costituire solo un contributo di indirizzo generale, non potendo prescindere la personalizzazione dei percorsi dalla specifica competenza del medico di cure primarie, unica in grado di integrare in modo sintetico e sostenibile i diversi contributi specialistici. Nel caso di provider esterni alla medicina generale, il medico, che avesse deciso di essere player nella sperimentazione, avrebbe dovuto instaurare un rapporto aggiuntivo con il provider.

La Regione Lombardia, nella prima fase della sperimentazione, ha deciso di superare il problema indicando una gara riservata alle sole cooperative dei MMG.

In tutte le ASL oggetto della sperimentazione (Milano città, Melegnano, Bergamo, Lecco e Como) le cooperative dei MMG hanno partecipato alla gara e si sono pertanto aggiudicate il ruolo di provider.

In generale le cooperative hanno esternalizzato parte dell'attività (Call center, gestione dell'informatizzazione e altri supporti tecnologici), utilizzando subfornitori, con funzione di partner tecnologico. Sulla base delle indicazioni del bando di gara, sono reclutabili nella sperimentazione solo i pazienti segnalati dalla Regione, sulla base dei dati della Banca Dati Assistito, iscritti negli elenchi dei medici soci della cooperativa. Prima di procedere alla fase di reclutamento, le cooperative provider hanno realizzato una serie di iniziative di formazione, mirate a preparare i medici alla sperimentazione, illustrandone obiettivi, metodiche, modalità di verifica, modalità di utilizzo dei supporti informatici.

I numeri di assistiti reclutati sono risultati ampiamente adeguati ai fini della sperimentazione e, pertanto, la Regione non ha esteso, al momento, la sperimentazione ad altri provider, anche se non

si esclude che ciò possa avvenire in futuro. E' iniziato nel mese di giugno 2012 l'inserimento informatizzato dei piani di cura che sono in costante aumento, di pari passo con il miglioramento degli strumenti informatici messi a disposizione dai provider. Dalla valutazione dei piani di cura inseriti potranno derivare interessanti valutazioni e verifiche, in termini di capacità di standardizzare obiettivi di qualità e proiezioni in merito alla sostenibilità economica. Sono in corso di installazione, sulle postazioni di lavoro dei medici sperimentatori, software in grado di procedere, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali, all'estrazione dei dati residenti nei gestionali di studio e che verranno utilizzati come indicatori di processo e di risultato. La Regione Lombardia dispone già, per singolo assistito, dei dati di consumo di farmaci e di prestazioni, tuttavia alcuni indicatori sono in possesso, in modo dinamico, esclusivamente dei medici di medicina generale: si tratta, ad esempio, dei dati sulla pressione arteriosa, sull'abitudine al fumo, sull'indice di massa corporea, sugli accessi agli studi dei medici di medicina generale. Anche gli indicatori di laboratorio (ad esempio, assetto lipidico, emoglobina glicata) sono più facilmente fruibili mediante l'estrazione dai gestionali di studio dei medici. Si tratta, a quanto risulta, della più grande sperimentazione gestionale della cronicità mai intrapresa a livello mondiale e i cui risultati, qualunque essi siano, daranno un contributo rilevante rispetto alle proposte di gestione della più importante criticità dei sistemi di *welfare* del mondo occidentale, rappresentata dalla sostenibilità dell'assistenza.

La sperimentazione lombarda rappresenta inoltre un test per il futuro delle cure primarie e per il ruolo che, nella gestione delle stesse, potranno e vorranno svolgere i professionisti.

La sperimentazione evidenzia anche come la partnership tra pubblico e privato possa realizzarsi anche in collaborazione con i professionisti e non solo con gli apportatori di capitali. Inoltre, a differenza di altre sperimentazioni, spesso rappresentative di una realtà elitaria e difficili poi da trasferire nella concreta attività professionale, quella sui CREG è sufficientemente estesa e omogenea per consentire la verifica concreta della realtà dei medici di assistenza primaria.

A fronte della disponibilità dimostrata dall'organizzazione delle cure primarie, più complesso risulta il coinvolgimento delle Aziende Ospedaliere. Anche in questo senso la sperimentazione consentirà di verificare la capacità complessiva dell'organizzazione sanitaria di integrarsi concretamente in una rete centrata sull'ottimizzazione della tutela della salute del cittadino. Al termine del primo anno di sperimentazione, sarà possibile discutere dei primi risultati e saranno possibili valutazioni di merito sia sulla qualità dell'attività assistenziale che sulla capacità dei professionisti di sostenere un ruolo nuovo ed impegnativo, in una moderna rappresentazione dell'autonomia della professione e dell'integrazione a rete dei servizi sanitari.

## GLOSSARIO

### **ERRORE IN TERAPIA**

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

*Errore di prescrizione*

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione

*Errore di trascrizione/ interpretazione*

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura

*Errore di etichettatura/confezionamento*

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci

*Errore di allestimento/preparazione*

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso

*Errore di distribuzione*

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti

*Errore di somministrazione*

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso

### **EVENTO EVITATO (Near miss o close call)**

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

### **SICUREZZA DEL PAZIENTE (Patient Safety)**

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti

## Ringraziamenti

Il Manuale è stato realizzato dal Gruppo di lavoro “Implementazione della qualità e della sicurezza dei servizi assistenziali erogati nelle Farmacie di comunità” istituito con Decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute - settembre 2012 (Dott. Francesco Bevere, Presidente, Dott. Alessandro Ghirardini, Dirigente dell’Ufficio III della DGPROGS, Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott.ssa Daniela Furlan, Dott.ssa Lucia Guidotti, Dott. Claudio Seraschi – DGPROGS; Dott. Andrea Mandelli, Dott. Bruno Bizzaro, Dott. Maurizio Pace, Dott. Flavio Lagona, Dott.ssa Maria Rosa Tedesco – FOFI; Dott. Gianluigi Spata – FNONCeO; Dott.ssa Annalisa Silvestro –IPASVI; Dott.ssa Laura Fabrizio – SIFO; Dott. Damiano Parretti –SIMG; Dott.ssa Antonella Morabito -ASP 5 Reggio Calabria) con il supporto di: Dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, Dott. Velia Bruno, Dott.ssa Rosetta Cardone, Dott.ssa Antonietta Colonna, Dott.ssa Angela De Feo, Dott. Giorgio Leomporra, Dott. Federico Veltri -Ufficio III DGPROGS.

Prima della divulgazione del Manuale, allo scopo di poter ottenere un documento finale condiviso con gli operatori interessati e favorirne l’implementazione nella pratica clinica, la Direzione generale della Programmazione sanitaria ha previsto una procedura di consultazione e revisione che ha coinvolto Regioni, AIFA, Enti, Università, Società scientifiche, Centri di formazione, che si ringraziano.

Inoltre, per il contributo offerto si ringraziano: Dott.ssa Claudia Arcà (Direzione Generale dei Dispositivi medici, del Servizio farmaceutico e della Sicurezza delle cure, Ministero della Salute; Dott. Antonio Ciampini (Farmacia Comunale Poggibonsi - SI); Dott.ssa Fernanda Ferrazin (AIFA); Dott.ssa Paola Franchini (ASL Taranto); Prof.ssa Paola Minghetti (Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Milano); Dott.ssa Piera Poletti (Centro Formazione CEREF di Padova); Dott. Silvia Adami, Dott. Felice Musicco (SIFO); Dott. Giulio Sensi (Centro Studi Falorni di Pisa).

Il Manuale è stato condiviso con il Gruppo Interregionale sul Rischio clinico. In particolare si ringraziano per i suggerimenti pervenuti le Regioni: Lombardia (Dott.ssa Ida Fortino, Dott. Alfredo Cocci); Toscana (Dott. Paolo Annali, Dott.ssa Biagini Stefania, Dott.ssa Luciana Pazzagli); Emilia Romagna (Dott. Patrizio di Denia, Dott.ssa Martina Minguzzi, Dott. Maria Giulia Negri, Dott. Ottavio Nicastro, Dott.ssa Stefania Rodella, Dott.ssa Ester Sapigni); Provincia Autonoma di Trento (Dott.ssa Emanuela Zandonà).

## AUTORI

Dott. Bruno Bizzaro. Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI)  
Dott.ssa Susanna Ciampalini. Ufficio III DGPROGS, Ministero della Salute  
Dott.ssa Laura Fabrizio. Presidente Società di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)  
Dott.ssa Daniela Furlan. Ufficio III DGPROGS, Ministero della Salute  
Dott. Alessandro Ghirardini. Dirigente Ufficio III DGPROGS, Ministero della Salute  
Dott.ssa Lucia Guidotti. Ufficio III DGPROGS, Ministero della Salute  
Dott. Flavio Lagona. Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI)  
Dott. Andrea Mandelli. Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI)  
Dott. Maurizio Pace. Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI)  
Dott. Damiano Parretti. Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)  
Dott.ssa Giovanna Scroccaro. Servizio Farmaceutico - Regione Veneto  
Dott. Claudio Seraschi. Ufficio III DGPROGS, Ministero della Salute  
Dott. Gianluigi Spata. Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO)  
Dott.ssa Annalisa Silvestro. Presidente della Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia (IPASVI)  
Dott.ssa Maria Rosa Tedesco. Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI)

## COAUTORI

Prof.ssa Laura Caparrotta, Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Padova  
Dott. Rocco Carbone. Università degli Studi G. Marconi di Roma  
Dott. Adriano Gigliani. ASUR MARCHE Area Vasta Territoriale n. 3 Macerata  
Dott. Saffi Ettore Giustini. Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)  
Dott.ssa Raffaella La Russa. Società di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)  
Prof. Roberto Leone. USO Farmacologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona  
Dott. Andrea Manfrin. Medway School of Pharmacy, University of Kent and Greenwich at Medway, UK  
Dott. Guido Marinoni. Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO)  
Dott.ssa Francesca Moccia. Vicesegretaria Nazionale di Cittadinanzattiva  
Dott.ssa Piera Polidori. Società di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)  
Dott.ssa Loredana Scoccia. ASUR MARCHE Area Vasta Territoriale n. 3 Macerata  
Dott.ssa Marina Vanzetta. Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia (IPASVI)

Revisore del testo: Dott. Giorgio Leomporra

Revisore del testo e editing: Dott.ssa Antonietta Colonna

Questo volume è stato stampato dal Centro Stampa del Ministero della Salute