







Linee di indirizzo

Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura:

paziente anziano ricoverato in RSA/struttura sanitaria protetta e paziente oncologico ed oncoematologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa

Indice

- 1. Premessa
- 2. Obiettivi
- 3. Riconciliazione della terapia farmacologica del paziente anziano nelle RSA/strutture sanitarie protette
 - 3.1 Ricognizione
 - 3.2 Riconciliazione
 - 3.3 Comunicazione
- 4. Riconciliazione della terapia farmacologica del paziente oncologico ed oncoematologico
 - 4.1 Criticità nel percorso del paziente oncologico ed oncoematologico
 - 4.2 La rete dei professionisti e delle strutture coinvolti nel processo terapeutico del paziente oncologico e oncoematologico
 - 4.3 Gli strumenti per veicolare le necessarie informazioni sulla terapia farmacologica
 - 4.4 La Scheda di ricognizione/riconciliazione
 - 4.5 Fasi del processo di ricognizione e riconciliazione in oncologia ed oncoematologia
- 5. Il contributo del farmacista alla ricognizione
- 6. Prospettive future: il ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) nel processo di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica
- 7. Segnalazione degli eventi avversi, degli eventi evitati e delle reazioni avverse a farmaco
 - 7.1 Segnalazione degli eventi avversi e degli eventi evitati
 - 7.2 Segnalazione delle reazioni avverse a farmaco
- 8. Formazione e monitoraggio
- 9. Indicatori per il monitoraggio delle Linee di indirizzo
- 10. Bibliografia e riferimenti normativi
- 11. Glossario
- ALLEGATO 1. Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica nelle RSA/strutture sanitarie protette
- ALLEGATO 2. Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica in ambito oncologico

1. Premessa

La conoscenza puntuale della terapia farmacologica è un elemento fondamentale per garantire la sicurezza del paziente, prevenire gli errori in terapia e le reazioni avverse al farmaco, realizzare l'appropriatezza delle cure prescritte, non solo in ambito ospedaliero, ma anche in quello territoriale e nelle transizioni di cura.

A questo proposito, le transizioni di cura da un contesto sanitario all'altro (ad es. ricovero, trasferimento, dimissione) rappresentano momenti durante i quali il paziente è più esposto ad errori in terapia, correlati a discrepanze non intenzionali, che si possono verificare a seguito della perdita di informazioni e/o di una comunicazione non efficace tra i sanitari e/o con il paziente o il suo *caregiver*.

Nelle transizioni di cura infatti, la terapia del paziente può essere modificata e, in particolare, rispetto alla prima prescrizione possono subentrare dei cambiamenti del principio attivo, del dosaggio, della forma farmaceutica, della via e della frequenza di somministrazione oppure possono essere introdotte nuove prescrizioni o possono essere sospesi medicinali precedentemente assunti. Possono inoltre costituire elementi critici le autoprescrizioni di farmaci, l'assunzione di medicine non convenzionali o di particolari alimenti che rappresentano possibili fonti di interazione con i farmaci prescritti.

In queste situazioni, evidenze di letteratura mostrano come gli errori correlati a discrepanze non intenzionali nella terapia coinvolgano fino al 70% dei pazienti al momento del ricovero o della dimissione dall'ospedale e circa un terzo di tali casi costituisce una potenziale fonte di rischio per il paziente stesso, con possibilità di un nuovo ricovero o di un suo prolungamento, accessi al pronto soccorso ed utilizzo di ulteriori risorse del SSN¹.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) considera la riconciliazione farmacologica una delle migliori strategie per garantire una buona qualità delle cure ai pazienti².

In Italia, la riconciliazione è stata inserita tra i criteri e i requisiti di accreditamento che Regioni e strutture sanitarie sono tenute ad assicurare ai propri assistiti³.

In tale ottica il Ministero della Salute ha emanato la *Raccomandazione n.17* per una corretta riconciliazione della terapia farmacologica⁴.

Inoltre, limitatamente all'oncologia, anche la *Raccomandazione Ministeriale n.14* ha definito strategie rivolte alla sicurezza della cura, con particolare riferimento al tema dell'informatizzazione dei dati e della sicurezza nei passaggi tra *setting* assistenziali, individuando come imprescindibili, a tale scopo, la comunicazione, la collaborazione con il paziente e l'individuazione di strumenti specifici per informare e guidare il paziente nella terapia da assumere presso il proprio domicilio⁵.

La quasi totalità degli studi finora condotti ha riguardato la riconciliazione farmacologica in ambito ospedaliero; poche esperienze sono state condotte per rilevare le situazioni di discontinuità nella transizione tra *setting* diversi e, più precisamente, nel passaggio del paziente anziano dal proprio domicilio al ricovero in una RSA/struttura sanitaria protetta e del paziente oncologico con accessi e dimissioni cicliche ospedaliere.

Le presenti Linee di Indirizzo scaturiscono da un mandato del Ministero della Salute finalizzato proprio ad ottimizzare il processo di riconciliazione della terapia farmacologica nelle transizioni di cura di queste due tipologie di pazienti, diversi tra loro (gli uni fragili, prevalentemente complessi gli altri), ma entrambi coinvolti in processi terapeutici articolati in funzione delle patologie principali e concomitanti che vedono il coinvolgimento di diverse figure professionali. Un ulteriore importante aspetto riguarda la numerosità dei farmaci che tali pazienti devono assumere in un medesimo arco temporale, fenomeno particolarmente preoccupante per la popolazione anziana.

Non va poi trascurato il fatto che, talvolta, tali pazienti o i loro *caregiver* intraprendono iniziative autonome, che si traducono in una non piena aderenza alla terapia o anche nell'assunzione di prodotti non compatibili con i medicinali prescritti.

Risulta pertanto fondamentale effettuare, ad ogni passaggio di cura, una corretta ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica, avvalendosi dell'utilizzo di una specifica Scheda di ricognizione/riconciliazione, affinché le informazioni possano essere tracciate e rese fruibili lungo tutto il percorso terapeutico, facilitando la comunicazione interprofessionale e con lo stesso paziente.

La Regione del Veneto ha approfondito e sviluppato la parte progettuale relativa al passaggio del paziente anziano dal proprio domicilio al ricovero in una RSA/struttura sanitaria protetta, mentre quella relativa al paziente oncologico ed oncoematologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa è stata approfondita dalla Regione Emilia-Romagna.

I percorsi di cura di queste due tipologie di pazienti possono essere gestiti con modalità differenti che possono variare non solo da Regione a Regione, ma anche da una Azienda Sanitaria all'altra.

Il percorso di cura del paziente oncologico, estremamente complesso, è articolato in una vasta rete di strutture e figure professionali che trovano raccordo all'interno dei PDTA e delle reti oncologiche regionali anche nella loro estensione sul territorio, così come delineato nel documento dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale"⁶.

Allo stesso modo, la gestione del paziente anziano si differenzia tra una RSA/struttura sanitaria protetta e l'altra.

Nella stesura delle presenti Linee di indirizzo si è tenuto conto di questa eterogeneità nelle modalità di gestione dei pazienti. Si auspica che il documento possa assumere rilievo nazionale nell'ambito delle Buone pratiche attraverso un percorso di condivisione con le Regioni e le Province autonome.

2. Obiettivi

Il presente documento ha l'obiettivo di fornire indicazioni per realizzare la riconciliazione della terapia farmacologica del paziente anziano nelle RSA/strutture sanitarie protette e del paziente oncologico e oncoematologico nelle transizioni di cura da un contesto sanitario all'altro, al fine di ridurre le criticità correlate alla carenza di informazioni sulle terapie in atto e sulle variazioni derivanti dai vari fattori che subentrano nel percorso di cura, in modo da garantire che venga sempre prescritta e comunicata la terapia corretta.

3. Riconciliazione della terapia farmacologica del paziente anziano nelle RSA/strutture sanitarie protette

Il processo di riconciliazione della terapia farmacologica rappresenta uno strumento efficace per prevenire gli eventi avversi correlati alle discrepanze terapeutiche che si possono verificare durante il trasferimento del paziente da un contesto sanitario ad un altro^{1,7,8,9}.

Tale processo risulta quindi di fondamentale importanza, soprattutto all'interno delle RSA/strutture sanitarie protette, per il fatto che i pazienti ospiti di tali strutture presentano un quadro clinico caratterizzato da una fragilità intrinseca legata all'età e da frequenti comorbidità associate a patologie croniche che portano ad un maggiore e non sempre giustificato numero di medicinali da assumere^{9,10}.

Tali pazienti presentano un elevato rischio di manifestare reazioni avverse a farmaci (*Adverse Drug Reaction - ADR*), con importanti ricadute in termini di ospedalizzazioni e mortalità. Dati di letteratura mostrano infatti come all'aumentare del numero dei farmaci assunti aumenti il rischio di ADR, con un aumento dell'82% con l'assunzione di 7 farmaci¹¹.

In tale contesto, oltre all'insorgenza di ADR, la politerapia rappresenta un fattore di rischio per molteplici aspetti quali ad esempio un'aumentata probabilità che si verifichino interazioni anche gravi tra farmaci o tra farmaci ed alimenti assunti, una maggiore complessità nella gestione dei farmaci (maggiore probabilità di errori nella prescrizione e nella somministrazione dei medicinali con maggiore frequenza di omissioni e duplicazioni di terapia), nonché l'esposizione a farmaci potenzialmente inappropriati. Alcuni studi hanno evidenziato come i due terzi degli ospiti di strutture in lungodegenza siano esposti ad errori e discrepanze terapeutiche¹¹ e che il 25% delle ADR sia causato da errori in terapia¹². Procedure di ricognizione e riconciliazione farmacologica, quando correttamente applicate, hanno dimostrato una riduzione del 15-48% nel numero di ADR^{13,14} e del 70% degli errori in terapia.

La Regione del Veneto ha somministrato un questionario alle 266 RSA/strutture sanitarie protette della Regione da cui è emerso che solo il 71% delle strutture effettua la ricognizione e la riconciliazione farmacologica, non sempre però adottando una procedura e/o scheda di ricognizione/riconciliazione condivisa. Dall'analisi sono inoltre emerse differenze relative alle figure professionali coinvolte sia nella fase di ricognizione che di riconciliazione della terapia farmacologica, alle fonti di informazioni utilizzate e alle diverse modalità di gestione del paziente (ad es. eventuale presa in carico dei medicinali, somministrazione della terapia prima della riconciliazione, ecc.). Le discrepanze più frequenti riscontrate nel processo di ricognizione e riconciliazione sono risultate essere quelle tra posologia e durata della terapia (38% dei casi), omissione di farmaci (25%), interazioni tra farmaci (11%), sovrapposizioni o duplicazioni (10%), controindicazioni (7%) e confondimento LASA (4%). Nel restante 5% dei casi le strutture hanno indicato "altro", come ad es. discrepanze tra prescrizione del medico di medicina generale (MMG) e quanto riferito dal paziente oppure discrepanze tra terapia domiciliare ed ospedaliera. Inoltre, il 55% delle strutture ha risposto di non prevedere attività di monitoraggio delle reazioni avverse da farmaci e nel corso dell'anno 2016 sono state effettuate solo 26 segnalazioni.

Poiché il trasferimento del paziente da un contesto sanitario ad un altro rappresenta il momento durante il quale il paziente è più esposto a errori in terapia, è necessario che il processo di riconciliazione della terapia farmacologica venga effettuato in tutti i momenti cosiddetti di "Transition of Care" come ad esempio il ricovero ospedaliero oppure il trasferimento dal domicilio ad una RSA/struttura sanitaria protetta e/o da una RSA/struttura sanitaria protetta ad un'altra.

Il processo di riconciliazione della terapia farmacologica prevede il coinvolgimento di più figure professionali. La collaborazione tra le diverse figure professionali deve avere come obiettivo quello di rilevare, identificare e comunicare, nel modo più completo possibile, la terapia farmacologica assunta dal paziente in modo da garantire al medico una completa conoscenza della terapia in atto. Sulla base delle informazioni raccolte il

medico può effettuare la prescrizione più appropriata, valutando se proseguire le terapie in corso, variare la prescrizione di uno o più farmaci o anche sospendere la terapia. Ogni volta che il medico si appresta ad effettuare o modificare una nuova prescrizione deve seguire un percorso che prevede <u>3 fasi distinte</u>:

- ricognizione;
- riconciliazione;
- · comunicazione.

3.1 Ricognizione

Al momento dell'ingresso del paziente nella RSA/struttura sanitaria protetta deve essere effettuata la ricognizione, che consiste nella raccolta di informazioni complete ed accurate sul paziente e sui medicinali utilizzati dal paziente stesso, siano essi prescritti dal medico o assunti, anche occasionalmente, per automedicazione, inclusi integratori e prodotti omeopatici o erboristici. La ricognizione rappresenta un momento fondamentale per poter effettuare successivamente una corretta ed adeguata riconciliazione.

La ricognizione deve essere effettuata dal medico e/o dall'infermiere e/o dal farmacista (dove presente) e deve avvenire al momento dell'accoglimento del paziente nella struttura sanitaria protetta e comunque entro 24 ore dallo stesso. In casi eccezionali, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili, la ricognizione dovrà essere completata appena possibile.

Le informazioni devono essere riportate nella *Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica nelle RSA/strutture sanitarie protette* (*Allegato 1*) che deve essere allegata alla cartella clinica del paziente. L'attività di ricognizione deve essere adeguatamente e sistematicamente documentata. Chi effettua la ricognizione deve riportare esattamente quanto esibito o riferito (ad es. confezioni di medicinali portati dal domicilio, lista dei farmaci assunti) dal paziente (o dal parente/*caregiver*/amministratore di sostegno) e/o dal medico curante.

La lista dei farmaci che il paziente sta già assumendo deve essere raccolta in modo dettagliato indicando esattamente per ciascuno:

- nome commerciale e/o denominazione del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- posologia giornaliera;
- data di inizio e durata della terapia;
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- via di somministrazione;
- ogni altro elemento ritenuto importante.

Deve essere prestata particolare attenzione alla raccolta di informazioni sui farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato, sui farmaci a ristretto margine terapeutico (ad es. farmaci anticoagulanti, farmaci antiepilettici, farmaci antiaritmici, farmaci tiroidei), sui farmaci ad azione immunosoppressiva, sugli antidiabetici, sugli oppioidi e sull'ossigeno.

È auspicabile che in questa fase vengano inoltre raccolte informazioni relative ad eventuali trattamenti con farmaci *off-label*, alla presenza di patologie, allergie o intolleranze conosciute, a terapie pregresse, ad eventuali effetti indesiderati, ad assunzione di alimenti che possono interferire con la terapia, a dati inerenti peso e altezza del paziente, stili di vita e all'utilizzo di dispositivi medicati.

La fonte delle informazioni per la ricognizione non deve essere univoca: è necessario che vengano utilizzate almeno due fonti. La fonte privilegiata dovrebbe essere rappresentata dall'intervista al paziente o al parente/caregiver/amministratore di sostegno (qualora il paziente non sia in grado di riferire i medicinali che sta utilizzando) purché a conoscenza dei trattamenti in corso. A tale scopo può essere utile che il paziente o il suo parente/caregiver/amministratore di sostegno, predisponga la cosiddetta lista delle mie medicine, ovvero una lista, che sia il più esaustiva possibile, delle terapie in atto e di altri eventuali prodotti assunti. Chi effettua la ricognizione deve essere consapevole che quanto riferito dal paziente o dal parente/caregiver/amministratore di sostegno potrebbe non essere completo o esaustivo. Per tale motivo, le informazioni ricavate durante l'intervista con il paziente o parente/caregiver/amministratore di sostegno devono essere verificate ed integrate con almeno un'altra fonte di informazioni attendibile, quale:

- lettera redatta dal medico di medicina generale (MMG) (nel caso in cui il paziente acceda alla struttura sanitaria protetta dal proprio domicilio), che deve essere aggiornata, il più completa possibile e contenere ad es. informazioni sulla posologia dei medicinali, eventuali allergie, ecc.;
- lettera di dimissione ospedaliera (nel caso in cui il paziente acceda alla struttura sanitaria protetta a seguito di una dimissione dall'ospedale) che deve essere il più esaustiva possibile e riportare la terapia farmacologica completa assunta dal paziente all'atto della dimissione, non solo i cambiamenti avvenuti durante il ricovero;
- confezioni di medicinali portate dal domicilio.

È necessario annotare sempre la fonte delle informazioni.

Nel caso in cui vengano rilevate discrepanze tra la lista dei farmaci redatta dal MMG o la lettera di dimissione ospedaliera e quanto riferito dal paziente o da un suo parente/caregiver/amministratore di sostegno, è necessario contattare il medico curante o la struttura sanitaria che ha avuto precedentemente in carico l'assistito lasciandone traccia sulla cartella clinica.

3.2 Riconciliazione

La riconciliazione farmacologica è necessaria per una revisione critica dei medicinali in uso. La riconciliazione consente inoltre di ridurre le discrepanze non intenzionali nelle terapie che si verificano nelle transizioni di cura.

La riconciliazione deve essere effettuata dal medico che, prima di procedere con la prescrizione, valuta l'opportunità di proseguire il trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con la terapia indicata nella specifica circostanza. La riconciliazione esita nella prescrizione della terapia farmacologica con conferma o modifica della precedente. Il farmacista può supportare il medico nel processo di riconciliazione. La riconciliazione deve, in ogni modo, assicurare una chiara comunicazione da parte del medico in merito alla prosecuzione, interruzione o modifica del regime terapeutico di un paziente rispetto a quello seguito prima dell'ingresso nella RSA/struttura sanitaria protetta.

La riconciliazione deve essere effettuata nell'immediato seguito della ricognizione. Nel caso in cui ciò non sia possibile (ad es. situazione di emergenza), può essere effettuata successivamente. In tale contesto, al fine di garantire la continuità terapeutica, la somministrazione può comunque avvenire sulla base di quanto contenuto nella lettera redatta dal MMG o nella lettera di dimissione ospedaliera. È necessario tenere traccia dell'avvenuta somministrazione procedendo alla registrazione nella Scheda unica di terapia.

Nell'ambito della riconciliazione farmacologica, il medico deve:

- effettuare una revisione della terapia farmacologica cercando, laddove possibile, di evitare la prescrizione di farmaci di dubbia efficacia e dal profilo rischio-beneficio sfavorevole e di semplificarla al fine di migliorarne l'aderenza da parte del paziente;
- confrontare la lista dei medicinali ottenuta dalla fase di ricognizione con i medicinali che ritiene necessario somministrare, allo scopo di evitare incongruenze, omissioni, associazioni a rischio di incompatibilità/interazioni farmacologiche ed errori da confondimento di farmaci LASA (*Look-Alike/Sound-Alike*). A tal proposito, sarebbe auspicabile l'uso di specifici software per la rilevazione di eventuali interazioni farmacologiche e dei criteri di STOPP^{15,16} (*Screening Tools of Older Persons' Prescriptions*) o di Beers¹⁷ per la rilevazione di prescrizioni potenzialmente inappropriate;
- verificare la presenza nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) dei medicinali per patologie croniche assunti dal paziente di cui si vuole confermare la terapia e, qualora non presenti, valutare la possibilità di sostituirli con alternative terapeutiche presenti nel PTA;
- verificare, per i farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT) o a Registro di monitoraggio AIFA di cui si vuole confermare la terapia, la presenza del PT o del Registro debitamente compilati da parte dello specialista autorizzato. Nel caso di pazienti già in trattamento per i quali non si riesca a recuperare la documentazione prevista, il medico prenota appena possibile una visita specialistica per la compilazione del PT/Registro e nel frattempo, al fine di garantire la continuità terapeutica evitando interruzioni di terapia, invia la richiesta alla Farmacia Ospedaliera per l'erogazione del farmaco.

A seguito del processo di riconciliazione si possono verificare le seguenti situazioni:

- il paziente prosegue la terapia con i medicinali rilevati nella fase di ricognizione;
- il paziente deve modificare la terapia di uno o più medicinali, rilevati nella fase di ricognizione, per variazione ad esempio del dosaggio, via o frequenza di somministrazione;
- il paziente deve iniziare la terapia con uno o più nuovi medicinali non presenti nella fase di ricognizione;
- il paziente deve interrompere uno o più medicinali precedentemente assunti, rilevati nella fase di ricognizione.

Ogni modifica alla terapia farmacologica deve essere opportunamente motivata dal medico. Nei casi in cui non siano indicate chiaramente le motivazioni, il farmaco deve essere considerato "non riconciliato".

La Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica non costituisce una prescrizione medica, la quale dovrà essere invece riportata nella Scheda unica di terapia. Inoltre, la documentazione relativa alla riconciliazione deve costituire parte integrante della documentazione sanitaria del paziente.

Al fine di evitare interruzioni della cura, è necessario chiedere al paziente (o ad un suo parente/caregiver/amministratore di sostegno) di portare presso la RSA/struttura sanitaria protetta i medicinali di sua proprietà. I medicinali personali del paziente presi in carico dalla RSA/struttura sanitaria protetta vengono utilizzati esclusivamente per quello specifico paziente. Una volta esauriti, l'approvvigionamento degli stessi deve essere garantito dalla struttura.

Inoltre, prima di utilizzare tali medicinali è necessario che l'infermiere, responsabile del processo di somministrazione, verifichi che:

• le confezioni siano ancora in corso di validità e presentino il confezionamento secondario (esterno) e primario (interno) in buono stato di conservazione;

- non richiedano particolari condizioni di conservazione (non vengono quindi presi in carico i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate);
- non siano sottoposti a legislazione particolare (stupefacenti soggetti a registro di carico/scarico).

Una volta che sia stata accertata l'idoneità, è necessario adottare i seguenti comportamenti:

- etichettare opportunamente le confezioni dei medicinali con il nome e cognome del paziente, piano, stanza e letto del paziente;
- conservare i medicinali separatamente da quelli in dotazione alla struttura;
- restituire al parente/caregiver i medicinali non riconciliati o scaduti/inutilizzabili;
- riportare nella Scheda unica di terapia i nomi dei farmaci presi in carico.

Prima di ogni somministrazione l'infermiere verifica la terapia seguendo la regola delle 7G (*Giusto farmaco, Giusta dose, Giusta via di somministrazione, Giusto orario, Giusto paziente, Giusta registrazione dell'avvenuta somministrazione e assunzione, Giusto controllo e sorveglianza del paziente*)^{18,19}.

3.3 Comunicazione

La comunicazione tra i diversi operatori sanitari e tra questi ed il paziente parente/caregiver/amministratore di sostegno), riguardo la terapia farmacologica stabilita dal medico in seguito alla riconciliazione, è necessaria e indispensabile per garantire la sicurezza e la qualità delle cure. Tutte le modifiche introdotte nella terapia farmacologica devono essere adequatamente comunicate al paziente (o al parente/caregiver/amministratore di sostegno) spiegandone la motivazione ed accertandosi della effettiva comprensione. Una corretta comunicazione della terapia è di fondamentale importanza, non solo nel momento dell'ingresso dello stesso nella RSA/struttura sanitaria protetta dal proprio domicilio, ma anche in tutte le situazioni di trasferimento da una RSA/struttura sanitaria protetta ad un'altra oppure dalla RSA/struttura sanitaria protetta all'ospedale (ad es. per ricovero o visita specialistica) e viceversa. In queste situazioni è necessario che il personale della RSA/struttura sanitaria protetta predisponga una lista dettagliata dei farmaci somministrati all'interno della struttura dal paziente.

4. Riconciliazione della terapia farmacologica del paziente oncologico ed oncoematologico

I pazienti oncologici ed oncoematologici devono affrontare terapie impegnative nelle quali vengono impiegati farmaci, sia tradizionali sia innovativi, caratterizzati entrambi da importanti effetti collaterali, ancorché di natura diversa tra loro, che comportano generalmente anche la prescrizione concomitante, o addirittura anticipata, di altri farmaci per la prevenzione e la gestione delle tossicità correlate.

Non è inoltre infrequente che durante la terapia i pazienti facciano ricorso a medicine complementari, in aggiunta alle cure oncologiche, per attenuarne gli effetti collaterali e per migliorare la qualità di vita. Va poi tenuto in considerazione che le patologie oncologiche, in quanto patologie degenerative, riguardano spesso pazienti anziani già in trattamento farmacologico per altre condizioni morbose croniche, che comportano l'impiego di altri farmaci; da qui l'esigenza di un'accurata valutazione anche sotto il profilo delle interazioni con i farmaci oncologici.

Il problema delle interazioni è stato oggetto di attenzione da parte di numerosi ricercatori.

A conferma dell'entità del fenomeno nella popolazione, si cita, a titolo meramente esemplificativo, quanto emerso da uno studio pubblicato nel 2016 in cui si evidenzia che, dal 2005 al 2011, in una popolazione anziana di oltre 2000 casi, di età compresa tra i 62 e gli 85 anni, vi è stato un sostanziale raddoppiamento di potenziali interazioni maggiori farmaco-farmaco – dall'8,4% al 15,1% – con un incremento dell'uso di integratori alimentari dal 51,8% al 63,7% ²⁰. Il fenomeno relativo all'impiego di integratori alimentari è stato di recente confermato anche da un altro studio pubblicato su JAMA nel febbraio 2018 da cui emerge che almeno il 52% degli adulti americani ricorrono al supplemento di almeno un prodotto a base di vitamine e sali minerali, che sale a quattro nel 10% della popolazione coinvolgendo anche i bambini in molti casi²¹.

Riferiti al contesto dell'oncologia, si citano i risultati di uno studio osservazionale pubblicato nel 2007, svoltosi presso il Princess Margaret Hospital di Toronto, che ha coinvolto 405 pazienti non ricoverati e con tumori solidi, che avevano compilato uno specifico questionario nelle 4 settimane prima del trattamento oncologico. In questo studio, sono state osservate ben 276 potenziali interazioni in 109 pazienti, di cui 25 classificate come maggiori. Tra i principi attivi prevalentemente interagenti con i farmaci oncologici: warfarin, antiipertensivi, corticosteroidi, anticonvulsivanti, di impiego molto frequente nelle patologie dell'anziano²².

In uno studio olandese pubblicato nel 2013, effettuato incrociando le prescrizioni di farmaci oncologici orali di 898 pazienti con le interazioni farmacologiche, su 426 – quasi la metà dei pazienti – furono evidenziate 1359 potenziali interazioni di grado diverso²³.

La conoscenza e la prevenzione delle interazioni farmacologiche assume pertanto un rilievo straordinario anche al fine di pervenire ad una corretta riconciliazione farmacologica.

La prescrizione dei farmaci oncologici, sia endovenosi sia orali, deve pertanto essere preceduta da un'accurata ricognizione dei farmaci assunti a domicilio o in altri *setting*, da effettuarsi, di norma, in occasione di ogni ciclo di terapia, in associazione al monitoraggio della tossicità e dei parametri vitali.

Strategico, pertanto, diviene il raccordo fra tutti i segmenti assistenziali e i vari professionisti sanitari che hanno parte nella gestione multidimensionale della malattia oncologica, con coinvolgimento anche dello stesso paziente e dei suoi familiari, per poter migliorare l'*outcome* finale della cura.

4.1 Criticità nel percorso del paziente oncologico ed oncoematologico

I <u>punti critici</u> correlati alla sicurezza delle cure per quanto attiene al processo di ricognizione e riconciliazione, sono presenti lungo l'intero percorso di cura e possono essere così riassunti:

- diversità di setting assistenziali: ricovero ordinario, ricovero di day hospital, regime ambulatoriale, cure domiciliari, residenze assistenziali, hospice;
- frequenza di transizioni di cura;
- pluralità e multidisciplinarietà dei professionisti sanitari coinvolti.

Quanto al *setting* assistenziale, sono certamente oggi prevalenti i trattamenti ambulatoriali o attuati in regime di *day hospital*, che consentono di mantenere i pazienti al loro domicilio per la maggior parte della durata della cura.

Il processo prescrittivo della terapia oncologica è dinamico e avviene in ambiente specialistico.

Le terapie oncologiche sono caratterizzate da utilizzo di farmaci, molti dei quali a elevato carattere innovativo, di significativa tossicità, prescritti secondo schemi appositi e complessi, articolati in cicli e con sempre più lunga durata di trattamento. È inoltre frequente l'utilizzo di farmaci nell'ambito di sperimentazioni cliniche.

Atteso che i farmaci oncologici sono a prescrizione esclusivamente specialistica e a prevalente uso ospedaliero – usualmente associati a farmaci cosiddetti ancillari, tesi a ridurne la tossicità – la loro conoscenza è per lo più circoscritta ai succitati ambiti di prescrizione e di impiego.

Nel percorso di cura intervengono poi necessità di variazioni dei medicinali impiegati: antineoplastici, ancillari o altri farmaci concomitanti.

Si deve altresì tener conto del fenomeno dell'autoprescrizione di farmaci da parte del paziente, dell'assunzione di medicine non convenzionali (talvolta acquisite anche presso erboristerie, supermercati, *on-line*, quindi senza diretta interazione con un professionista sanitario), nonché di abitudini alimentari che possono includere cibi critici rispetto ai farmaci prescritti.

La molteplicità e la multidisciplinarietà dei professionisti coinvolti, caratteristica fondamentale nella gestione del paziente oncologico all'interno dei PDTA, rafforzano la necessità di comunicazione e di tracciabilità lungo tutto il percorso diagnostico terapeutico assistenziale, con particolare riferimento alle terapie farmacologiche (terapie erogate durante accertamenti diagnostici quali mezzo di contrasto, radioterapia, terapia radiometabolica, terapie somministrate in pronto soccorso o in unità di cure ospedaliere o residenziali, ecc.).

È pertanto fondamentale che un'accurata ricognizione abbia luogo fin dalla prima visita dello specialista e, a seguire, in occasione di ogni avvio di ciclo terapeutico e di variazioni di terapia e di ogni cambio di *setting*.

Informazioni aggiornate e puntuali sulla terapia in corso devono pertanto essere disponibili nei punti di erogazione dei farmaci, oltre che di prescrizione e somministrazione/assunzione dei farmaci oncologici.

4.2 La rete dei professionisti e delle strutture coinvolti nel processo terapeutico del paziente oncologico ed oncoematologico

Punti di prescrizione dei farmaci oncologici e/o per le comorbidità, la tossicità o a scopo diagnostico possono essere:

1. unità operative di oncologia/oncoematologia, anche pediatriche;

- 2. altre unità operative, ambulatori specialistici ospedalieri o extra ospedalieri, con finalità diagnostiche o terapeutiche, anche di emergenza;
- 3. assistenza domiciliare;
- 4. ambulatori dei medici di medicina generale o dei pediatri;
- 5. ospedali di comunità, hospice, strutture residenziali, ecc.

Punti di erogazione dei farmaci oncologici e/o di prodotti per la gestione delle comorbidità e tossicità possono essere:

- farmacie ospedaliere (unità farmaci antineoplastici, ecc.);
- punti di distribuzione diretta dei farmaci di Aziende sanitarie e altre strutture sanitarie a ciò autorizzate;
- 3. servizi di assistenza domiciliare;
- 4. farmacie di comunità;
- 5. esercizi commerciali che possono effettuare attività di vendita al pubblico di farmaci da banco o di automedicazione.

Punti di somministrazione/assunzione dei farmaci oncologici e/o di prodotti per la gestione delle comorbidità e tossicità.

La somministrazione dei farmaci di cui sopra a cura di professionisti sanitari (prevalentemente infermieri) avviene:

- 1. in un contesto ospedaliero specialistico (generalmente oncologico, ma non solo);
- 2. a livello domiciliare:
- in ambito residenziale.

Rispetto ai precedenti punti 2 e 3 può altresì avvenire assunzione dei farmaci di cui sopra senza il supporto di un professionista sanitario.

Al fine di garantire sicurezza e continuità delle cure è essenziale che le informazioni inerenti le terapie in corso siano adeguatamente rilevate, mantenute aggiornate e trasferite nei vari punti coinvolti nel percorso con opportuni strumenti agevolmente fruibili.

4.3 Gli strumenti per veicolare le necessarie informazioni sulla terapia farmacologica

La ricognizione deve essere accuratamente documentata attraverso la compilazione di una Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica che sia fruibile a tutti i professionisti che intervengono nel percorso di cura.

Tale Scheda, nella sezione dedicata alla ricognizione, è redatta da un professionista sanitario (medico, farmacista, infermiere, ostetrica, odontoiatra) in occasione della presa in carico o di un contatto con il paziente, sulla base di quanto riferito o esibito dal paziente stesso o suo *caregiver*, considerando che le informazioni potrebbero anche non essere esaustive.

La Scheda di ricognizione/riconciliazione costituisce parte integrante della documentazione sanitaria inerente allo specifico episodio di cura (cartella di ricovero, fascicolo ambulatoriale, ecc.) e deve comprendere, oltre ai farmaci, anche fitoterapici, omeopatici, integratori, alimenti considerati critici.

È fondamentale che l'esito della ricognizione svolta da figure professionali diverse dal medico prescrittore giunga tempestivamente all'attenzione di quest'ultimo – che deve attestarne la presa visione con le modalità più appropriate definite da parte dell'organizzazione sanitaria interessata – affinché possa essere svolta la fase riconciliativa, propedeutica a quella prescrittiva.

Durante il percorso di cura può rivelarsi importante che la Scheda di ricognizione/riconciliazione sia aggiornata, in particolare tra un ciclo di terapia* e l'altro. In rapporto alle condizioni del paziente, a eventuali cambiamenti di terapia o in caso di cicli con distanze tra loro molto brevi, il medico valuterà l'opportunità di modificare il *timing* di ricognizione.

Per l'attività di ricognizione può essere utile la disponibilità di una <u>lista delle mie medicine</u> fornita dal paziente. Tale lista è concettualmente distinta dalla Scheda di ricognizione/riconciliazione e può essere definita come un elenco-promemoria delle terapie o di altri prodotti che il paziente assume.

La lista è redatta direttamente dal paziente, dal suo *caregiver* o con il supporto di un professionista sanitario, usufruendo preferibilmente di uno schema base, maneggevole, eventualmente messo a disposizione dalle organizzazioni sanitarie, ed è finalizzata principalmente a fornire informazioni utili all'autogestione della terapia stessa. In proposito si richiama quanto indicato dal Ministero della Salute nelle schede di *Uniti per la Sicurezza*, rivolte a diversi destinatari²⁴.

Per la compilazione della *lista delle mie medicine*, nonché in generale per l'aggiornamento della Scheda di ricognizione/riconciliazione, può rivelarsi utile la documentazione sanitaria rilasciata al paziente relativa ai trattamenti somministrati e da assumere. Ad ogni seduta di terapia è necessario che sia consegnato al paziente l'*elenco dei farmaci oncologici somministrati* nella giornata di terapia.

All'avvio della somministrazione della terapia oncologica o se intervengono variazioni terapeutiche durante il ciclo o con diversa cadenza valutata dal clinico – quando viene eseguita riconciliazione farmacologica – dovrebbe essere prodotto un documento riassuntivo dei trattamenti recante le seguenti informazioni utili al paziente, al suo curante (medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, ecc.) nonché al farmacista:

- la terapia oncologica somministrata e/o da assumere al domicilio;
- i farmaci ancillari;
- i farmaci per l'eventuale tossicità;
- le terapie per eventuali patologie concomitanti;
- eventuali altri prodotti.

4.4 La Scheda di ricognizione/riconciliazione

La Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica può essere gestita in modalità cartacea oppure informatizzata. Quando la ricognizione sia documentata in modalità cartacea, è auspicabile il ricorso a schede strutturate che permettano di registrare tutti gli elementi informativi specifici.

Quando la documentazione della ricognizione avviene con l'utilizzo di strumenti informatici, si evidenzia l'opportunità di una strutturazione che, oltre ad assicurarne un agevole reperimento in ogni fase del percorso di cura da parte dei professionisti che ne abbiano titolo, permetta altresì di elaborare le informazioni acquisite per finalità connesse ad una sempre più accurata gestione delle terapie.

Trattandosi di documento informatizzato, la sua gestione dovrà essere conforme a quanto previsto dalla disciplina specifica^{25,26}.

_

^{*} Per ciclo di terapia si intende (Deliberazione Regione Emilia-Romagna n.463 del 4 aprile 2016) il nucleo di una o più giornate/sedute di terapia che si ripetono periodicamente all'interno di uno schema terapeutico. Esempio: schema terapeutico XY di 6 mesi che comprende 6 cicli, composto ciascuno da 3 giornate/sedute mensili nei giorni 1, 8 e 15 (il ciclo in questo caso comprende le sedute nei giorni 1, 8 e 15).

Si suggerisce che la Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica in ambito oncologico (**Allegato 2**) riporti i seguenti contenuti, in coerenza con quanto previsto dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute n. 14/2012 e n. 17/2014^{4,5}, e tenuto conto delle caratteristiche dello specifico contesto:

RICOGNIZIONE

- identificazione dell'assistito;
- nome commerciale e/o denominazione del principio attivo, del preparato galenico, del radiofarmaco, ecc. Il professionista sanitario, in fase di ricognizione, deve limitarsi ad annotare esattamente quanto a lui riportato, senza convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di principio attivo, né procedere in senso contrario; particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni che riguardano i farmaci ad azione immunosoppressiva, antidiabetica, anticoagulanti, antidepressivi, per la terapia del dolore;
- forma farmaceutica: particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni che riguardano i farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato;
- dosaggio del farmaco (quantità per unità farmaceutica);
- dose e tempi di assunzione;
- via di somministrazione;
- modalità di assunzione: orari nella giornata, cadenza temporale diversa da quella giornaliera,
 eventuale necessità di dispositivo medico (ad es. elastomero), terapia al bisogno;
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- data di inizio della terapia;
- data presunta di fine terapia;
- motivo dell'assunzione;
- prescrittore:
- carattere "sperimentale" o "compassionevole" del trattamento, utilizzo off-label, ecc.;
- altri prodotti, ad es. omeopatici, fitoterapici, integratori e altro;
- alimenti considerati critici;
 - (in relazione a questi ultimi due aspetti è auspicabile che ogni centro abbia cura di redigere un elenco di prodotti che possono interferire con l'assunzione di farmaci antineoplastici)
- difficoltà nell'assunzione della terapia a livello domiciliare (ad es. problemi di deglutizione, altro);
- ogni altro dato ritenuto significativo (ad es. alert su farmaci ai quali deve essere rivolta particolare attenzione ricognitiva, abitudine al fumo, consumo di alcool, non reperibilità del dosaggio di farmaco con conseguente necessità di manipolazione della forma farmaceutica, ecc.);
- allergie, intolleranze, idiosincrasie, precedenti reazioni avverse;
- data, ora e identità del professionista che esegue la ricognizione;
- fonte da cui si sono attinte le informazioni sulle terapie in corso: paziente o caregiver (precisandone l'identità) attraverso riferimento verbale, esibizione di lista o della confezione dei prodotti, ecc.; documentazione del curante (precisandone l'identità e la struttura di appartenenza).

RICONCILIAZIONE

- decisione del clinico rispetto ai contenuti della ricognizione;
- relativa motivazione;
- decorrenza della decisione;
- data, ora e identità del professionista che esegue la riconciliazione.

In taluni casi la ricognizione potrà essere condotta – o completata – in più momenti con un successivo esito riconciliativo, qualora le informazioni non siano immediatamente disponibili; per tali evenienze si dovrà avere cura di documentare debitamente i diversi momenti ricognitivi.

Attenzione dovrà essere posta a mantenere aggiornate le indicazioni di terapia sulla base di nuove esigenze terapeutiche. Tale accortezza è necessaria non solo per le indicazioni di terapia durante il contatto del paziente con la struttura sanitaria, ma anche per quelle a valere per l'ambito domiciliare.

Le organizzazioni sanitarie struttureranno la Scheda in modo tale che sia funzionale alle specifiche esigenze, ad esempio articolandola in sezioni dedicate a: farmaci, fitoterapici, alimenti critici, *alert* condivisi, altro.

Le organizzazioni sanitarie decideranno altresì in quale contesto documentale fare confluire la Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica (ad es. fascicolo ambulatoriale, cartella di ricovero-sezione anamnestica o di gestione farmaci, ecc.) potendone assicurare la tracciabilità nelle varie fasi del processo terapeutico.

La Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica fa parte della documentazione sanitaria.

4.5 Fasi del processo di ricognizione e riconciliazione in oncologia ed oncoematologia

Di seguito sono descritti i momenti del processo di cura in cui è necessario svolgere le attività di ricognizione e riconciliazione farmacologica:

a) Prima ricognizione farmacologica

Prima della prescrizione dei farmaci previsti nel programma terapeutico oncoematologico, deve essere effettuata un'accurata ricognizione farmacologica. Il rilievo del momento ricognitivo è correlato alle specificità della cura oncologica, alla complessità della malattia o alla fragilità del paziente e deve comprendere, come già indicato, anche medicine non convenzionali e abitudini alimentari.

La ricognizione può essere eseguita da parte dei professionisti sanitari interni alla struttura (medico, farmacista, infermiere, ecc., come meglio sopra descritto) o, nel caso il percorso locale lo preveda, da parte del farmacista di comunità.

La Ricognizione viene documentata come precedentemente indicato.

b) Riconciliazione e prescrizione farmacologica

Sulla base della ricognizione, il medico provvede a riconciliare la terapia valutando incompatibilità e interazioni con altri medicinali, integratori o alimenti che il paziente assume, e dà corso alla successiva prescrizione dei farmaci. Un valido ausilio in tale fase sarebbe rappresentato dalla disponibilità di soluzioni e strumenti standardizzati e trasversali per individuare in modo rapido le interazioni farmacologiche (ad esempio sistemi informatici in campo clinico basati su prove di efficacia), soprattutto quelle più gravi relative ai farmaci oncoematologici in uso.

La prescrizione farmacologica della terapia oncologica, e non, deve avvenire secondo le specifiche modalità normativamente previste.

c) Ricognizioni e riconciliazioni farmacologiche successive

Di norma, si provvede a eseguire un'ulteriore ricognizione nei casi in cui si verifichino variazioni della terapia domiciliare, delle modalità assistenziali o tra un ciclo di terapia e l'altro, in funzione delle occorrenze valutate dal clinico.

Le informazioni utili per questo ulteriore atto ricognitivo potranno essere desunte in analogia alla prima ricognizione o sulla scorta di altri documenti sanitari generati dal contatto specialistico (di fine ciclo) o sulla base della "lista delle mie medicine".

Analogamente si dovrà procedere per la fase riconciliativa.

5. Il contributo del farmacista alla ricognizione

Il farmacista delle Aziende sanitarie e il farmacista di comunità – quest'ultimo nell'ottica dello sviluppo della farmacia dei servizi – possono rivestire un ruolo importante nel percorso di cura in sicurezza del paziente, al fine di supportare l'attività clinica, di ottimizzare il processo di riconciliazione farmacologica e di facilitare i pazienti nella gestione dei farmaci a livello domiciliare.

Il farmacista può collaborare sia alla stesura accurata e completa della Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica – sezione ricognitiva – sia nella valutazione della sicurezza di medicinali e altri prodotti da dispensare, contattando il medico curante o il *team* di cura in caso di criticità.

Nel maggio 2014, il Ministero della Salute ha emanato le *Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi erogati dalle Farmacie di comunità*, nelle quali è auspicato il coinvolgimento del farmacista nei percorsi integrati con gli ambiti specialistici in cui si impiegano farmaci altamente innovativi²⁷.

In particolare, il contributo del farmacista di comunità – professionista esterno alla struttura che ha in carico il paziente – si dovrà configurare secondo scelte organizzative definite a livello regionale o locale, nel rispetto della libera e consapevole determinazione del paziente stesso.

Qualora il farmacista di comunità esegua la ricognizione farmacologica, è essenziale che la Scheda redatta – in modalità cartacea o informatizzata e nel rigoroso rispetto della disciplina posta a tutela dei dati personali^{28,29} giunga tempestivamente all'attenzione del prescrittore della struttura presso la quale il paziente è in cura, al fine di consentire la fase riconciliativa e una prescrizione corretta e sicura.

In caso di gestione cartacea, un esemplare del documento potrà essere consegnato direttamente al paziente o – con il suo permesso – al suo *caregiver* per la successiva esibizione al prescrittore, mentre una copia dovrebbe essere conservata da parte della farmacia per un tempo minimo di un anno.

In caso di gestione informatizzata dovranno essere adottate le misure di tutela adeguate, sia per il trattamento dei dati personali sia per la loro trasmissione al prescrittore.

In coerenza con le indicazioni del documento citato in premessa di "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" - punto 6.7 - relativamente al contributo dei farmacisti di comunità alla continuità in sicurezza delle terapie e alla maggiore aderenza alle terapie, si colloca un'esperienza in corso di sperimentazione in Romagna. Tale apporto si sostanzia nella partecipazione di numerose farmacie di comunità nella fase di ricognizione farmacologica rivolta ai pazienti oncologici assistiti presso l'IRST-IRCSS di Meldola, regolamentata da un'apposita convenzione.

6. Prospettive future: il ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) nel processo di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) (istituito dal D.L. 179/2012, convertito con modificazioni dalla L. 221/2012 e definito dal D.P.C.M. 178/2015) supporterà, una volta entrato a regime, il processo di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica. In particolare, il Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE ha istituito dei gruppi di lavoro per la definizione dei documenti/informazioni principali che saranno contenuti nel FSE, tra cui il Dossier Farmaceutico.

Il Dossier Farmaceutico, definito come la parte specifica del FSE istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, conterrà le informazioni derivanti da altri documenti sanitari presenti nel FSE (documenti di prescrizione ed erogazione delle ricette dematerializzate, lettere di dimissione, verbali di pronto soccorso, taccuino personale dell'assistito) inerenti le terapie convenzionali e non prescritte, somministrate, erogate o acquistate dal paziente. Per tale motivo, risulterà essere (una volta divenuto operativo secondo le tempistiche definite a livello nazionale) una fonte di informazione di fondamentale importanza nel processo di riconciliazione della terapia farmacologica.

Inoltre, le Schede di ricognizione/riconciliazione (dopo una fase di lavoro per stabilire la modalità di strutturazione e standardizzazione delle stesse) potranno a loro volta andare ad alimentare il FSE del paziente stesso completando le informazioni del Dossier Farmaceutico.

In aggiunta, dal momento che una fase fondamentale del processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica è rappresentata da una corretta comunicazione della terapia farmacologica assunta dal paziente, tramite il FSE e in particolare il Dossier Farmaceutico, sarà possibile (nel rispetto della privacy e dei permessi identificati per i diversi attori) la condivisione delle informazioni tra i diversi operatori sanitari e il paziente stesso. Ad es. nell'ambito della ricognizione farmacologica eseguita dal farmacista (sia delle Aziende sanitarie sia di comunità), sarà possibile far sì che lo stesso possa accedere non solo alla visione delle prescrizioni da dispensare direttamente, ma anche alle informazioni contenute all'interno del Dossier Farmaceutico del paziente (ad esempio informazioni legate alle prescrizioni ed erogazioni farmacologiche, ai piani terapeutici) per poter intercettare eventuali discrepanze, interazioni pericolose, incompatibilità note, in modo da allertare il medico curante, oltre che informare adeguatamente il paziente o un suo *caregiver*.

7. Segnalazione degli eventi avversi, degli eventi evitati e delle reazioni avverse a farmaco

Anche nell'ambito delle attività connesse alla ricognizione e alla riconciliazione della terapia farmacologica devono essere favorite la segnalazione e l'analisi degli accadimenti relativi alla sicurezza della terapia farmacologica.

7.1 Segnalazione degli eventi avversi e degli eventi evitati

In caso di eventi avversi o eventi evitati (*near miss*), il personale sanitario deve procedere alla segnalazione secondo le modalità organizzative previste dalla struttura, sulla base delle specifiche indicazioni regionali.

Nel caso in cui l'evento abbia le caratteristiche di evento sentinella, si dovrà procedere, applicando le specifiche procedure aziendali, alla segnalazione dell'evento, secondo quanto previsto dal Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute (Flusso SIMES).

7.2 Segnalazione delle reazioni avverse a farmaco

La segnalazione delle ADR costituisce un'importante fonte per rilevare i possibili rischi correlati alla somministrazione dei farmaci, al fine di assicurare un uso più sicuro ed appropriato degli stessi. È pertanto necessario segnalare tutte le sospette reazioni avverse (gravi e non gravi, note e non note) secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (elettronica o cartacea) disponibile sul sito AIFA e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza;
- compilando la scheda in modalità on-line attraverso il sito www.vigifarmaco.it

Per misurare le segnalazioni di sospette ADR emerse nell'ambito di attività di ricognizione e di riconciliazione farmacologica e far emergere il contributo di tale attività apportato al sistema di farmacovigilanza, si suggerisce di riportare nello spazio della scheda di segnalazione (in Vigifarmaco nel campo commento del segnalatore; nella scheda cartacea/elettronica nel campo 34 *Altre informazioni*) la seguente frase: "segnalazione rilevata durante attività di ricognizione e riconciliazione farmacologica".

8. Formazione e monitoraggio

Per potere attuare correttamente la riconciliazione della terapia farmacologica è auspicabile fare formazione sul significato che tale processo ha nell'ambito della sicurezza del paziente e dell'efficacia delle cure, approfondendo anche le tematiche relative alle interazioni farmacologiche e alla farmacovigilanza in relazione alle specificità dei processi clinico-terapeutico-assistenziali considerati.

È inoltre auspicabile effettuare un monitoraggio delle presenti Linee di indirizzo al fine di valutarne il grado di adesione e rilevarne eventuali criticità di applicazione.

9. Indicatori per il monitoraggio delle Linee di indirizzo

I INDICATORE

Definizione

Presenza della scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica nella documentazione sanitaria della struttura

Numeratore

N. di schede di ricognizione farmacologica compilate

Denominatore

N. di cartelle cliniche/altra documentazione sanitaria esaminate

Dati da utilizzare e relative fonti

Schede di ricognizione farmacologica; cartelle cliniche/altra documentazione sanitaria

Livello

RSA/Struttura sanitaria protetta; Unità Operativa

Obiettivo

> 95%

Anni di disponibilità dei dati

Anno corrente

II INDICATORE

Definizione

Segnalazioni di ADR nelle RSA/strutture sanitarie protette

Numeratore

N. di segnalazioni di ADR rilevate nell'ambito dell'attività di ricognizione nelle RSA/strutture sanitarie protette

Denominatore

N. totale di accessi alla RSA/struttura sanitaria protetta

Note

Note al Numeratore: nella fase di compilazione di una segnalazione emersa nell'ambito di attività di ricognizione/riconciliazione farmacologica, occorre riportare nello spazio della scheda di segnalazione (in Vigifarmaco nel campo *commento del segnalatore*; nella scheda cartacea/elettronica nel campo 34 *Altre informazioni*) la seguente frase: "segnalazione rilevata durante attività di ricognizione e riconciliazione farmacologica".

Dati da utilizzare e relative fonti

Schede di segnalazione di ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza; cartelle cliniche/altra documentazione sanitaria.

Livello

RSA/Struttura sanitaria protetta

Obiettivo

Miglioramento rispetto all'anno precedente

Anni di disponibilità dei dati

Anno di avvio delle modalità di compilazione delle ADR secondo specifica riportata nelle Note

III INDICATORE

Definizione

Segnalazioni di ADR raccolte a livello regionale rilevate in fase di ricognizione/riconciliazione farmacologica in oncologia

Numeratore

Numero di segnalazioni di ADR regionali rilevate nell'ambito dell'attività di ricognizione/riconciliazione in ambito oncologico e oncoematologico (secondo ATC – *Anatomical Therapeutical Chimical classification* – relativo)

Denominatore

Numero di segnalazioni di ADR regionali in ambito oncologico e oncoematologico (secondo ATC – *Anatomical Therapeutical Chimical classification* – relativo)

Note

Note al Numeratore: nella fase di compilazione di una segnalazione emersa nell'ambito di attività di ricognizione/riconciliazione farmacologica in oncologia, occorre riportare nello spazio della scheda di segnalazione (in Vigifarmaco nel campo commento del segnalatore; nella scheda cartacea/elettronica nel campo 34 *Altre informazioni*) la seguente frase: "segnalazione rilevata durante attività di ricognizione e riconciliazione farmacologica".

Dati da utilizzare e relative fonti

Schede di segnalazione di ADR regionali inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Analisi dei dati attraverso l'applicativo dedicato *Vigisegn* di accesso a livello regionale.

Livello

Regionale

Obiettivo

Miglioramento rispetto all'anno precedente

Anni di disponibilità dei dati

Anno di avvio delle modalità di compilazione delle ADR secondo specifica riportata nelle Note

10. Bibliografia e riferimenti normativi

- 1. Mueller SK, Sponsler KC, Kriplani S et al. *Hospital-based Medication Reconciliation Practices: A Systematic Review.* Arch Intern Med 2012; 172(14):1057-69.
- 2. WHO. Standard operating protocol assuring medication accurancy at transitions in care. Disponibile al sito: www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/h5s-sop.pdf (accesso verificato il 22.07.2018).
- 3. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra Governo, le Regioni e le Province autonome sul Documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. 259 del 20 dicembre 2012).
- 4. Ministero della Salute. "Raccomandazione n. 17 per la riconciliazione della terapia farmacologica". Disponibile al sito: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2354_allegato.pdf (accesso verificato il 22.07.2018).
- Ministero della Salute. "Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici". Disponibile al sito: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1861_allegato.pdf (accesso verificato il 22.07.2018).
- 6. www.agenas.it/primo-piano/consultazione-pubblica-rete-oncologica-on-line-osservazioni-pervenute
- 7. Kwan JL, Lo L., Sampson M., et al. *Medication Reconciliation During Transitions of Care as a Patient Safety Strategy*. Ann Intern Med. 2013; 158:397-403.
- 8. Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien JE. *Effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation programmes on clinical outcomes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis.* BMJ Open 2016; 6:e010003.
- 9. Cameli D, Francis M, et al. *The effectiveness of medication reconciliation strategies to reduce medication errors in community dwelling older adults: a systematic review.* JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports: July 2013 Volume 11 Issue 7 p 1–57.
- 10. Sánchez-García S, García-Peña C, et al. *Frailty in community-dwelling older adults: association with adverse outcomes*. Clin Interv Aging. 2017; 12: 1003–1011.
- 11. ND Barber, DP Alldred, DK Raynor, et al. Care homes' use of medicines study: prevalence, causes and potential harm of medication errors in care homes for older people. Qual Saf Health Care. 2009 Oct; 18(5): 341–346.
- 12. Lehnbom EC, Stewart MJ, Manias E, Westbrook JI. *Impact of medication reconciliation and review on clinical outcomes*. Ann Pharmacother. 2014 Oct; 48(10): 1298-312.
- 13. Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. *Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies*. Ann Pharmacother. 2008 Jul; 42(7):1017-25.
- 14. Chisholm-Burns MA, Kim Lee J, Spivey CA, et al. *US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analyses.* Med Care. 2010 Oct; 48 (10):923-33.
- 15. O'Mahony D et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. Age and Ageing 2015; 44: 213–218
- 16. O'Mahony D et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people version 2 CORRIGENDUM Age and Ageing 2017
- 17. The American Geriatrics Society. 2015. Beers criteria update. J Am Geriatr. Soc. 2015; 63(11): 2227-2246
- 18. Ledonne G, Tolomeo S. *Calcoli e dosaggi farmacologici. La responsabilità dell'infermiere*. Milano: Casa Editrice Ambrosiana. 2009.
- 19. Aschenbrenner D, Cleveland L, Venable S. *Drug Therapy in Nursing*. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.
- 20. Dima M. Qato, Jocelyn Wilder, et al. *Changes in Prescription and Over-the-Counter Medication and Dietary Supplement Use among Older Adults in the United States, 2005 vs 2011.* Jama Intern Med. doi:10.1001/jamainternmed.2015. 8581. Published online March 21, 2016.
- 21. JoAnn E. Manson, Shari S. Bassuk. *Vitamin and Mineral Supplements What Clinicians Need To Know.* JAMA. Published online February 5, 2018.

- 22. Rachel P. Riechelman, Ian F. Tannock et al. *Potential Drug Interaction and Duplicate Prescription among Cancer Patient*. Journal of the National Cancer Institute published by Oxford University Press Vol 99, Issue 8 April 18, 2007.
- 23. Q W F van Leeuwen, D H S Brundel. *Prevalence of potential drug-drug interaction in cancer patients treated with oral anticancer drugs.* BJC (2013) 108, 1071-1078 / doi: 10.1038/bcj.2013.48.
- 24. www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_5_1.jsp?id=49 www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_49_ulterioriallegati_ulterioreallegato_3_alleg.pdf (accesso verificato il 22.07.2018).
- 25. Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale (G.U.16 maggio 2005, n. 112 S. O. n. 93).
- 26. Decreto del presidente del consiglio dei ministri 13 novembre 2014. Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005. (G.U. Serie generale n. 8, 12-1-2015).
- 27. Ministero della Salute. "Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità". Disponibile al sito: www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2189 (accesso verificato il 22.07.2018).
- 28. Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (G.U. n. 174 del 29 luglio 2003 Supplemento Ordinario n. 123).
- 29. Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 (G.U. europea 4 maggio 2016, entrato in vigore il 24 maggio 2016 con attuazione il 25 maggio 2018).

11. Glossario

Caregiver: persona che, a livello familiare o professionale, presta assistenza ad un soggetto malato o non autosufficiente.

Criteri di Beers: elenco dei farmaci potenzialmente inappropriati nella popolazione anziana. I criteri di Beers orientano il medico nella scelta dei farmaci da prescrivere ai soggetti anziani, evitando i principi attivi ad alto rischio di reazioni avverse e/o suggerendo di usarli con cautela.

Criteri STOPP (*Screening Tool of Older Persons' Prescriptions*): consentono la rilevazione di inappropriatezze prescrittive correlate alla presenza di duplicazioni terapeutiche, interazioni farmaco-patologia e impiego non corretto di farmaci per dosaggi o durata temporale.

Discrepanza: medicinale "non riconciliato", rispetto a quanto rilevato nella fase di Ricognizione, a causa di omissione, commissione, modificazione posologica o presenza di una prescrizione potenzialmente inappropriata. Una discrepanza può essere di tre tipi: intenzionale documentata (se la discrepanza è voluta dal medico ed è riportata in maniera esplicita nella documentazione), intenzionale non documentata (se la discrepanza è voluta dal medico ma non sono esplicitati i motivi nella documentazione) e non intenzionale (se la discrepanza non è voluta, ma è il risultato di un errore da parte del medico prescrivente).

Dossier Farmaceutico: la parte specifica del Fascicolo Sanitario Elettronico istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.

Errore in terapia: qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da errori di prescrizione, di trascrizione/interpretazione, di etichettatura/confezionamento, di allestimento/preparazione, di distribuzione e di somministrazione.

Eventi avversi: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile" (Glossario Ministero della Salute, 2006).

Eventi evitati (*near miss*): 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 (Glossario Ministero della Salute, 2006).

Farmaci LASA (*Look-Alike/Sound-Alike*): farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni.

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

Prescrizione Potenzialmente Inappropriata (PPI): prescrizione che può dare luogo a una reazione avversa causata da un medicinale impiegato per un'indicazione, un dosaggio o una durata non appropriati, ovvero per la presenza di interazioni farmaco-farmaco, farmaco-patologia o duplicazioni terapeutiche.

Reazione avversa a farmaco (*Adverse drug reaction* – ADR): reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso.

Ricognizione: fase del processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti assunti dal paziente (ad es. omeopatici, fitoterapici integratori, ecc.).

Riconciliazione: processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta successivamente alla transizione di cura.

Struttura sanitaria protetta: strutture residenziali destinate ad accogliere persone anziane non autosufficienti, fornendo interventi volti a migliorarne autonomia, benessere, e a prevenire e curare malattie croniche.

Transizione di cura: passaggio connesso ad un cambiamento di *setting* assistenziale/luogo di cura, di Unità Operativa, di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (ad es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza).

Riconciliazione della terapia farmacologica del paziente anziano nelle RSA/strutture sanitarie protette

Regione del Veneto

Comitato Scientifico

Silvia Adami - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS n. 9 Scaligera

Margherita Andretta - UOC HTA, Azienda Zero

Mario Celebrano - MMG, Azienda ULSS n. 9 Scaligera

Susanna Ciampalini – Ufficio 3: Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera - Direzione Generale della

Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute

Arianna Cocchiglia - Consorzio Arsenal

Matteo Corradin - UOC Rischio Clinico, Azienda Zero

Annalisa Ferrarese – Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS n. 5 Polesana

Fabrizio Garbin – Direzione Servizi Sociali Regione del Veneto UO Non Autosufficienza, Ipab, Autorizzazione e Accreditamento, Regione del Veneto

Anna Maria Grion - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS n. 6 Euganea

Giorgio Lemporra - Agenas

Roberto Leone – Farmacologia clinica, AOUI Verona

Monica Massagrande – Centro Servizi per Anziani Santa Caterina e Don Carlo Steeb, Azienda ULSS n. 9 Scaligera Micaela Mazzucato – Coordinatore infermieristico AltaVita - Istituzioni Riunite di Assistenza - I.R.A., Azienda ULSS n. 6

Euganea

Euganea

Giulia Perissinotto - MMG, Azienda ULSS n. 3 Serenissima

Andrea Piccioli – Direttore Ufficio 3: Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera – Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute

Emma Piumelli - Ordine dei Farmacisti Provincia di Venezia

Giovanna Scroccaro - Direttore Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici, Regione del Veneto

Mauro Zamboni – UOC Geriatria, AOUI Verona

Segreteria scientifica

Teresa Lisena – UOC HTA, Azienda Zero

Paola Pilati – UOC HTA, Azienda Zero

Carlo Semenzato - UOC HTA. Azienda Zero

Hanno inoltre collaborato

Luisa Bissoli - UOC Geriatria, AOUI Verona

Gianni Bregola – UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS n. 5 Polesana

Samantha De Biasio – Consorzio Arsenal

Umberto Gallo – UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS n. 6 Euganea

Monica Lavarini - UOC Rischio Clinico, Azienda Zero

Sara Valongo - Consorzio Arsenal

Riconciliazione della terapia farmacologica del paziente oncologico ed oncoematologico

Regione Emilia-Romagna

Gruppo di lavoro

Francesca Arfelli o Raffelli - Servizio Assistenza Territoriale Regione Emilia-Romagna

Antonio Balotta - geriatra AUSL Romagna

Stefano Boni - NCP AUSL Romagna

Luca Barbieri – Servizio Assistenza Territoriale Regione Emilia-Romagna

Silvana Casale – Federfarma Emilia-Romagna

Viola Damen - Servizio Assistenza ospedaliera Regione Emilia-Romagna

Gabriella Fabbri - cittadina Gruppo Rischio Clinico da farmaci e CCRQ Regione Emilia-Romagna

Patrizia Farfaneti Ghetti – Federfarma Emilia-Romagna

Achille Gallina Toschi - Federfarma Emilia-Romagna

Giuseppe Longo - oncologo AOSP Modena

Laura Marzi – Centro di FarmacoVigilanza Regione Emilia-Romagna

Martina Minguzzi – IRCCS - Progetto di Rete in oncologia con le Farmacie di comunità della Romagna (P.R.O.F.)

Gandolfo Miserendino - Servizio Strutture, tecnologie e sistemi informativi Regione Emilia-Romagna

Gabriella Negrini - Gruppo Rischio clinico da farmaci Regione Emilia-Romagna

Alessandro Passardi - oncologo IRST Meldola

Kyriakoula Petropulacos – Direzione generale Cura della Persona, salute e welfare Regione Emilia-Romagna

Sabrina Prati - infermiere IRST Meldola

Ester Sapigni – Servizio Assistenza Territoriale Regione Emilia-Romagna (Coordinatore)

Alessandra Stancari - farmacista AOSP Bologna

Davide Tassinari – oncologo AUSL Romagna

Gabriele Taglioni - Assofarm Emilia-Romagna

Ernesto Toschi - Assofarm Emilia-Romagna

Roberto Vespignani – ingegnere informatico IRST Meldola

Alessandra Zanardi – farmacista AOSP Parma

Segreteria scientifica e redazione del documento a cura di:

Laura Marzi – Centro di FarmacoVigilanza Regione Emilia-Romagna

Martina Minguzzi – IRCCS - Progetto di Rete in oncologia con le Farmacie di comunità della Romagna (P.R.O.F.)

Gabriella Negrini – medico Gruppo Rischio clinico da farmaci Regione Emilia-Romagna

Ester Sapigni – Servizio Assistenza Territoriale Regione Emilia-Romagna

Alessandra Stancari – farmacista AOSP Bologna

Revisione del presente documento a cura di:

Susanna Ciampalini – Ufficio 3: Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute

Giorgio Leomporra - Agenas

Allegato 1 - SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA NELLE RSA/STRUTTURE SANITARIE PROTETTE (da allegare alla cartella clinica del paziente)

(Schema proposto da adottare anche con modifiche/semplificazioni a livello organizzativo locale)

Struttura:		
Data e ora di ing	resso paziente:	Stanza: Letto:
Cognome e Nom	ne del paziente:	
Luogo di nascita:	:	Data di nascita:
		Tessera sanitaria n°:
		Provenienza del paziente: □ domicilio □ ospedale □ altra RSA
MMG:		Tel:
Patologie di cu	i è affetto:	
Il paziente pres	senta allergie o intolleranze co	onosciute? □ no □ sì, specificare quali
		(pompelmo, caffè, tè, frutta, verdura) che possono interferire con la
Il paziente ha a	avuto effetti indesiderati imputa	abili a terapie pregresse? no sì, specificare quali
Il paziente assi	ume alcool? □ si □ no	
Il paziente pres	senta abitudine al fumo? 🛛 🗈 s	i □ no
Il paziente assi	ume farmaci a carattere sperir	mentale e/o <i>off-label</i> ? □ no □ sì, specificare quali
Il paziente assi	ume omeopatici, fitoterapici e/	o integratori? □ no □ sì, specificare quali
Il paziente utiliz	zza dispositivi medicati? 🛭 🗈 n	o □ sì, specificare quali
Il paziente assi	ume:	
o f o f o f o f o f o f	farmaci anticoagulanti? farmaci antidiabetici? farmaci immunosoppressori? farmaci oppioidi? farmaci antiepilettici? farmaci antiaritmici?	□ Sì □ NO
Difficoltà nell'as	ssunzione della terapia? 🛘 🗈 n	o □ sì, specificare quali
Presa in carico	dei farmaci personali del paz	iente: □ sì □ no
Altre informazione	oni significative:	
Data e ora		Nome/Cognome e Firma

SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA NELLE RSA/STRUTTURE SANITARIE PROTETTE

•	• •																	
Fonte delle informazioni:	Possibili interazioni individuate/osservazioni: Allergie o intolleranze conosciute:			NUOVE PRESCRIZIONI **			MODIFICHE *							(nome commerciale e/o denominazione principio attivo)	Farmaco	Data e ora	Data e ora	Data e ora
	ni individuate anze conosci			IZIONI **										Forma farmaceutica e dosaggio				
□ paziente □ familiare/caregiver □ altro (specificare)	e/osse													tica gio				
te [rvazio													Orale SC	SC	Nor	Nor	Z or
₃ famil care)	≅.													IM	ommi	ne/Cc	ne/Cc	ne/Co
liare/ <i>c</i>														EV	Via di ıinistra	gnom	gnom	anom F
aregiv				_										Topica Altro:	Via di somministrazione	Nome/Cognome e Firma/Sigla	Nome/Cognome e Firma/Sigla	RICOGNIZIONE Nome/Cognome e Firma/Sigla
				_										specificare		ma/Si	ma/Si	NIZIO ma/Si
lista farmaci as														Posologia giornaliera		gla	gla	ola n
 lista farmaci assunti dal paziente 														inizio e durata della terapia	Data di			
te □ lettera dimissione														dell'ultima dose assunta	Data e ora			
missione														Sigla				
		1		_										Continua	re	Da	Da	Da
confez														Interromp	ere	Data e ora	Data e ora	Data e ora
zioni fi		1	1											Modificar	e *	ra	_ 	ฉั
□ confezioni farmaci						l								Iniziare ³	**			
ci □ lista mie medicine _ □ nessuna														Motivazioni		Nome/Cognome e Firma/Sigla	Nome/Cognome e Firma/Sigla	RICONCILIAZIONE Nome/Cognome e Firma/Sigla
														Sigla				

Allegato 2 - SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO

(Schema proposto da adottare anche con modifiche/semplificazioni a livello organizzativo locale)

Cognome e Nome del paziente:
Luogo di nascita: Data di nascita:
Indirizzo completo (via/piazza, città, provincia, CAP):
Tel: E-mail:
Codice fiscale: Tessera sanitaria n°:
T.
MMG: Tel:
Indirizzo:
ALLERGIE/INTOLLERANZE
• Il paziente presenta allergie o intolleranze a farmaci e/o a eccipienti (ad es. <i>lattosio</i>) significative ai fini della terapia farmacologica?
□ sì, specificare quali
□ non noto
Data e ora rilevazione Sigla del professionista redattore
ALTRE INFORMAZIONI SIGNIFICATIVE
Il paziente ha avuto precedenti reazioni avverse a farmaci o a terapie non convenzionali?
□ sì, specificare la coppia farmaco-reazione
□ no
□ non noto
■ Il paziente assume alcool? □ si □ no
■ Il paziente presenta abitudine al fumo? □ si □ no
• Altro:
Data e ora rilevazione Sigla del professionista redattore

SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO

DIFFICOLTA' NELLA (NECESSITÀ DI MANIF ALTRO:					Farmaco nome commerciale e/o denominazione del: principio attivo, preparato galenico, radiofarmaco, ecc.	
DIFFICOLTA' NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA AL DOMICILIO (ad es. problemi di deglutizione,):	compresse, capsule fale soluzione (gocce, sciropo, collutorio) cerott supposte altro:	compresse, capsule liale soluzione (gocce, solicippo, collutorio) cerott supposte altro:	compresse, capsule file file soluzione (gocce, sciroppo, collutorio) cercti supposte altro:	compresse, capsule lifale soluzione (gocce, sciroppo, collutorio) cerciti supposte altro:	Forma farmaceutica	
IA AL DOMICILIO	curale cutanea cutanea cutanea cutanusc. endovenosa cutate altro	orale cutanea intramusc. endovenosa ertale altro	orale cutanea intramusc. endovenosa ertate altro	orale cutanea intramus; endovenosa entale altro	Via di sommini- strazione	
(ad es. problemi di A (ad es. necessità					Dosaggio della forma farmaceutica	D
deglutizione,): _ di triturazione,);					Posologia Dose e frequenza di assunzione	R ELLA TERAPI
	data e ora dell'ultima dose assunta data/periodo in cui è stata iniziata la terapia data presunta di fine terapia	data e ora dell'ultima dose assunta data/periodo in cui è stata iniziata la terapia data presunta di fine terapia	data e ora dell'ultima dose assunta data/periodo in cui è stata iniziata la terapia data presunta di fine terapia	data e ora dell'ultima dose assunta data/periodo in oui è stata iniziata la terapia data presunta di fine terapia	Cronologia della terapia	RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN ATTO
NOTE					Motivo assunzione	АТТО
	□ MMG/ped □ specialista □ tamacista □ tamacista □ troinsta □ paziente □ conoscente □ internet, ecc	□ MMG/ped □ specialista □ tamacista □ tamacista □ troinista □ paziente □ consscente □ internet, ecc	□ MMG/ped □ specialista □ tamacista □ tamacista □ troinsta □ paziente □ consscente □ internet, ecc	□ MMG/ped □ specialista □ specialista □ famacista □ etomacista □ paziente □ conoscente □ internet, ecc	Prescrittore o chi ha consigliato il farmaco	
	□ si □ no	□ si □ no	□ si □ no	□ si □ no	Uso speri- mentale o uso off-label	
					Data e ora di rilevazione Sigla del professionista redattore	
	paziente familiare-caregiver lista medicine lista medicine confezioni farmaci lettera doc sanitaria documento redatto da MMG FSE	paziente familiare-caregiver lista medicine confezioni farmaci lettera dimissione o altra doc sanitaria documento redatto da MMG FSE	paziente familiare-caregiver lista medicine lista medicine confezioni farmaci lettera doc sanitaria do unmento redatto da MMG FSE	paziente familiare-caregiver lista medicire confezioni farmaci lettera dimissione o altra doc sanitaria documento redatto da MMG	Fonte delle informazioni	
	Continua Interrompe a partire da Modifica:a partire da	Continua Interrompe a partire da Modifica: a partire da	Continua Interrompe a partire da Modifica: a partire da	Continua Interrompe a partire da Modifica: a partire da	Attenzione: la prescrizione farmacologica, comprese le nuove terapie, dovrà avvenire secondo normativa	RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA EMERSA IN FASE RICOGNITIVA
					Motivazione	RICONCILIAZIONE TERAPIA EMERSA IN RICOGNITIVA
					Data, ora della decisione Sigla del medico	IN FASE

SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO

	Sigla	Professione		(Indicare il nome)	Zenzero	Soia	Manna	Lievito di riso rosso	lperico (Erba di S. Giovanni)	g),	Ginseng	Echinacea	Curcuma	Carbone	Aloe			prodotti assı evidenziari	
				□ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente □ si abitualmente	☐ si, abitualmente☐ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	☐ si, abitualmente☐ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	☐ si, abitualmente☐ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	Quantità	RICOGNIZIONE	A – F unti come tisane o nell'al li leggendo la composizio esempi che t	
																Data e ora rilevazione Sigla professionista	т	A – FITOTERAPICI o nell'alimentazione o conten posizione del prodotto (di se pi che facilitano la ricognizio	
СОМ	Firma	Nome	CO													Decisione, motivazione, data, ora e sigla del medico	RICONCILIAZIONE	A – FITOTERAPICI prodotti assunti come tisane o nell'alimentazione o contenuti in integratori: si prega di evidenziarii leggendo la composizione del prodotto (di seguito sono riportati alcuni esempi che fadilitano la ricognizione)	
PILAZIONE DELL		Nome Cognome	COMPILAZIONE DELLA SCHEDA -								Altro: (Indicare il nome)	Tè (verde, nero)	Pompelmo o Arancio amaro o Arancio stellato o Carambola	Pepe, peperoncino	Caffè		R	(di seguiti	
A SCHEDA – SE			LA SCHEDA – SE								□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	Quantità	RICOGNIZIONE	B – ALIMENTI/SPEZIE (di seguito sono riportati alcuni esempi che facilitano la ricognizione)	TERAPIE NON CONVENZION.
IONE DI RICC	Sigla	Professione	ZIONE DI RIC													Data e ora rilevazione Sigla professionista		TI/SPEZIE npi che facilitano la rio	ONVENZION/
COMPILAZIONE DELLA SCHEDA – SEZIONE DI RICONCILIAZIONE A CURA DI:			SEZIONE DI RICOGNIZIONE A CURA DI:													Decisione, motivazione, data, ora e sigla del medico	RICONCILIAZIONE	ognizione)	ALI
RA DI:			A DI:													C- nome D- nome			
	_ Firma _	Nome Cognome										□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	□ si, abitualmente □ si, saltuariamente	Quantità	RICOGNIZIONE	C - INTEGRATORI ALIMENTARI/VITAMINICI D - OMEOPATICI (indicare il nome del prodotto)	
		ognome														Data e ora rilevazione Sigla professionista		RATORI ALIMENTARIV D - OMEOPATICI (indicare il nome del prodotto)	
																Decisione, motivazione, data, ora e sigla del medico	RICONCILIAZIONE	'IT AMINICI	

SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO

Sigla _	Medico	
Firma	Nome Cognome	