



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

84

- 8 APR. 2015

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Approvazione dei documenti “*Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio*” e “*Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica*”.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Il presente provvedimento recepisce i documenti approvati dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci in materia di modalità operative per la prescrizione, l'erogazione e la somministrazione a domicilio di farmaci classificati H di uso ospedaliero in favore di pazienti non deambulanti, per l'utilizzo durante il ricovero di medicinali personali del paziente e per la prescrizione e dispensazione dei medicinali alla dimissione dal ricovero o dalla visita specialistica.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

VISTO il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135) recante “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*” ed in particolare l'art. 15 che detta disposizioni per l'equilibrio del settore sanitario e il governo della spesa farmaceutica mediante razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica;

VISTA la L.R. 29.06.2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*” che definisce l'importanza di sviluppare modelli assistenziali che, basandosi sul principio in base al quale l'acuzie è gestita dall'Ospedale e la cronicità dal Territorio, garantiscano la continuità assistenziale del paziente con il pieno coinvolgimento del medico di famiglia;

PRESO ATTO che, al fine di migliorare la qualità delle cure, dei percorsi assistenziali, della gestione del rischio clinico, dell'informazione al paziente in sede di dimissione da ricovero/visita ambulatoriale, nonché di razionalizzare la spesa, la L.R. n. 23/2012 pone a tutte le Unità Operative ospedaliere e territoriali gli obiettivi della gestione integrata della continuità terapeutica e del mantenimento della distribuzione diretta dei farmaci alla dimissione;

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 “*Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i.*” che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di “*redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici*” e “*attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche*”, nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

CONSIDERATO che nella seduta del 24 ottobre 2013 la CTRF ha ravvisato la necessità di effettuare - unitamente ai referenti delle Cure Primarie - la valutazione di un percorso di dimissione protetta e che consenta, in determinate

situazioni, la somministrazione a domicilio di alcuni farmaci di fascia H di uso ospedaliero, al fine di evitare il rischio di mantenere i pazienti ricoverati solamente per la somministrazione del farmaco;

PRESO ATTO dell'opportunità di individuare tale percorso di dimissione protetta in linea con quanto già previsto dal DPR 20 ottobre 1992 *“Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali”* che prevede la possibilità dell'ospedale di distribuire all'assistito - nell'ambito di cicli di cura programmati alternativi al regime di ricovero in day hospital - farmaci da assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero;

VISTO il DM 31 luglio 2007 e ss.mm.ii., che prevede che le prestazioni farmaceutiche erogate in regime di Assistenza Domiciliare Integrata rientrino nella c.d. *“distribuzione diretta”* e, pertanto, sia a carico della farmacia ospedaliera o distrettuale la dispensazione dei farmaci;

CONSIDERATO che nella seduta del 24 ottobre 2013, oltre al predetto obiettivo, la CTRF ha altresì ravvisato la necessità di prevedere anche il percorso che eviti ai pazienti non deambulanti - che si trovino presso il proprio domicilio - di essere ricoverati per la sola somministrazione di un farmaco di fascia H di uso ospedaliero;

CONSIDERATO altresì che nella seduta del 6 febbraio 2014 la CTRF ha affidato ad un gruppo di lavoro, costituito dai propri componenti esperti in materia e da alcuni clinici e farmacisti operanti nella Regione del Veneto già coinvolti nella definizione di analoghi protocolli aziendali, la stesura di un protocollo regionale in materia di riconciliazione della terapia farmacologica al fine di ridurre i rischi di eventi avversi correlati alle discrepanze terapeutiche durante il trasferimento da un contesto sanitario ad un altro;

PRESO ATTO del documento *“Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio”*, approvato dalla CTRF nella seduta del 20 novembre 2014 e contenente le modalità operative per la prescrizione, l'erogazione e la somministrazione a domicilio di farmaci classificati H di uso ospedaliero in favore di pazienti non deambulanti, per l'utilizzo durante il ricovero di medicinali personali del paziente e per la prescrizione e dispensazione dei medicinali alla dimissione dal ricovero o dalla visita specialistica;

PRESO ATTO del documento integrativo *“Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica”* approvato dalla CTRF nella medesima seduta;

DECRETA

1. di approvare il documento *“Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio”*, **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di approvare la *“Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)”*, **Allegato A1** al presente provvedimento, il modulo di *“Consenso informato per la somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero”*, **Allegato A2** al presente provvedimento, la *“Scheda da compilare a cura del Medico di Medicina Generale nell'ambito dell'Assistenza Domiciliare Integrata in caso di somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero”*, **Allegato A3** al presente provvedimento e la *“Scheda da compilare a cura del Medico di Medicina Generale nell'ambito dell'Assistenza Domiciliare Integrata in caso di richiesta di somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero”*, **Allegato A4** al presente provvedimento, da utilizzarsi da parte dei medici ospedalieri e Medici di Medicina Generale per la prescrizione, erogazione e somministrazione a domicilio di farmaci H di uso ospedaliero a pazienti non deambulanti, secondo le modalità descritte nell'Allegato A al presente provvedimento;
3. di approvare il documento *“Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica”*, **Allegato B** al presente provvedimento;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan



LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE

PER LA CONTINUITA' DELLA PRESCRIZIONE TRA OSPEDALE E TERRITORIO

(Documento approvato nella seduta del 20 novembre 2014 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013)

PREMESSA

In un contesto in cui all'ospedale dovrebbe essere riservato il trattamento dell'acuzie e al territorio la gestione del paziente cronico, la continuità terapeutica ospedale-territorio assume un ruolo fondamentale sia al momento del ricovero, per la gestione in ospedale delle terapie croniche che il paziente stava assumendo al proprio domicilio, sia al momento della dimissione del paziente dall'ospedale, a garanzia dell'efficacia dei percorsi terapeutico-assistenziali e dell'appropriatezza dei livelli di assistenza erogati.

Inoltre, la progressiva riduzione del numero e della durata dei ricoveri rende talvolta necessaria la gestione domiciliare di terapie farmacologiche prettamente "ospedaliere". La comunicazione e l'integrazione tra medico di medicina generale e lo specialista ospedaliero diventano quindi parte integrante del percorso assistenziale, facilitando l'accesso alle cure nella salvaguardia della sicurezza del paziente.

OBIETTIVO

La Regione Veneto, al fine di migliorare la qualità e la sostenibilità della continuità della prescrizione tra ospedale e territorio, ha definito delle Linee di indirizzo per la gestione della terapia nei diversi contesti assistenziali che si riportano di seguito.

MODALITÀ OPERATIVE

A. UTILIZZO DI MEDICINALI PERSONALI DEL PAZIENTE IN CORSO DI RICOVERO

La conoscenza puntuale della terapia farmacologica assunta dal paziente è essenziale per garantire la sicurezza nella prescrizione dei medicinali e la conseguente appropriatezza delle cure.

Al momento del ricovero, il medico è tenuto a valutare attentamente l'opportunità di proseguire il trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con la terapia indicata nella specifica circostanza. **La riconciliazione terapeutica** è uno degli elementi necessari per fare una buona anamnesi e allo stesso tempo una revisione critica dei medicinali in uso. Si riporta di seguito la procedura suggerita.

Nell'ambito della riconciliazione terapeutica, il medico deve:

- verificare la presenza nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) dei medicinali cronici assunti dal paziente di cui si vuole confermare la terapia;
- verificare se risulta clinicamente appropriato sostituire la terapia cronica con principi attivi della stessa classe presenti nel PTA; tale valutazione deve tenere in considerazione eventuali problemi di compliance che potrebbero insorgere alla dimissione a seguito di sostituzione di terapie già ampiamente consolidate, soprattutto nei pazienti più anziani con politerapia e abitudini radicate.

Qualora il medico ritenga di dover confermare la terapia con un medicinale non presente nel PTA, al fine di evitare interruzioni della cura, è necessario chiedere al paziente (o ad un suo parente/tutore) di portare presso la struttura ospedaliera il medicinale di sua proprietà.



I medicinali personali del paziente vengono presi in carico dalla struttura e sono utilizzati in corso di ricovero ospedaliero solo nel primo periodo di ricovero e comunque per il periodo necessario alla farmacia ospedaliera per l'approvvigionamento.

Una volta esauriti, l'approvvigionamento degli stessi deve essere garantito dall'ospedale. In nessun caso il MMG può effettuare prescrizioni a favore di pazienti in corso di ricovero.

Inoltre, prima di utilizzare tali medicinali è necessario che l'infermiere, responsabile della loro 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 (sono esclusi i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate);
- non siano sottoposti a legislazione particolare (stupefacenti).

In caso di dubbi sull'idoneità/integrità del medicinale di proprietà del paziente, è possibile rivolgersi alla Farmacia Ospedaliera per una valutazione in merito.

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

- etichettare opportunamente la confezione di medicinale con il nome del paziente;
- conservare il medicinale possibilmente in una zona dedicata e isolata;
- alla dimissione riconsegnare al paziente (o ad un suo parente/tutore) qualunque residuo di farmaco di sua proprietà ancora presente in reparto;
- qualora tali medicinali fossero scaduti o inutilizzabili, smaltirli con il medesimo flusso dei farmaci ospedalieri scaduti.

Per una descrizione dettagliata delle tre fasi di ricognizione, riconciliazione e comunicazione dei cambiamenti attuati fare riferimento all'**Allegato B** "*Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica*".

B. PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI ALLA DIMISSIONE DA RICOVERO O DA VISITA SPECIALISTICA

La prescrizione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica deve garantire la prosecuzione della cura in situazioni di alta complessità o di urgenza terapeutica, e assicurare la reciprocità dei ruoli dello specialista ospedaliero e del medico di medicina generale a tutela del paziente, soprattutto in riferimento alla cronicità.

Sulla base dei setting terapeutici e della modalità di presa in carico assistenziale, si forniscono di seguito alcune indicazioni per disciplinare la prescrizione e l'erogazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica.

Medicinali specialistici che, per la complessità delle patologie per cui sono indicati, prevedono accessi periodici alla struttura ospedaliera

Nel caso di terapie specialistiche che prevedono accessi frequenti alla struttura ospedaliera per il monitoraggio dell'efficacia, gli eventuali aggiustamenti posologici o cambiamenti terapeutici, il medico ospedaliero, nelle more dell'attivazione della ricetta dematerializzata, effettua direttamente la prescrizione compilando la ricetta rossa SSN o, in alternativa, qualsiasi modulo di prescrizione in dotazione presso la struttura, purché contenga tutti i formalismi contenuti nella ricetta SSN. Per i farmaci soggetti a registro AIFA, lo specialista compila direttamente il modulo AIFA in sostituzione alla ricetta rossa SSN.



La distribuzione diretta di tali medicinali, come ribadito dalla nota del Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale prot. n. 50670 del 05.02.2014, deve essere effettuata dalla struttura presso la quale il paziente riceve l'approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow-up, fatta salva specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica, per cui il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ove insiste il Centro prescrittore prende accordi con il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente per soddisfarne le esigenze.

Fanno eccezione a questa modalità di dispensazione alcuni trattamenti quali quelli prescritti per le malattie rare e l'ormone della crescita che, a seguito di specifiche disposizioni, prevedono la prescrizione attraverso un sistema informatizzato specifico e la distribuzione da parte della Azienda ULSS di residenza del paziente.

L'erogazione dei medicinali, che non può superare di volta in volta i 3 mesi di terapia, deve coincidere di norma con la visita di controllo e in ogni caso deve consentire la prosecuzione della cura fino alla visita successiva.

Medicinali non specialistici impiegati per trattamenti cronici

Nel caso di terapie consigliate a domicilio che per la loro cronicità sono in carico alla Medicina Generale, la lettera di dimissione deve riportare un suggerimento terapeutico, per principio attivo, tenendo conto delle ricadute sul territorio in termini sia di rapporto MMG/assistito sia di miglior utilizzo delle risorse rispetto alla spesa farmaceutica territoriale.

E' preciso compito delle Farmacie ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici Territoriali informare i medici specialisti delle indicazioni regionali sul governo della appropriatezza prescrittiva, nonché attivare in collaborazione con la Direzione Sanitaria verifiche periodiche sulle prescrizioni, sui Piani Terapeutici e sulle lettere di dimissione. Inoltre, deve essere garantita la presenza nei Prontuari Terapeutici Aziendali dei principi attivi che nelle categorie terapeutiche di appartenenza, a parità di efficacia e sicurezza, presentano il costo più basso sul territorio.

La distribuzione diretta di tali medicinali deve essere limitata ai casi in cui la dimissione avvenga in giornate prefestive o festive e il paziente sia impossibilitato a contattare il proprio MMG, al fine di garantire la prosecuzione della terapia in corso.

Medicinali non specialistici impiegati per trattamenti acuti

Lo specialista ospedaliero, nelle more dell'attivazione della ricetta dematerializzata, effettua direttamente la prescrizione compilando la ricetta rossa SSN o, in alternativa, qualsiasi modulo di prescrizione in dotazione presso la struttura, purché contenga tutti i formalismi contenuti nella ricetta SSN.

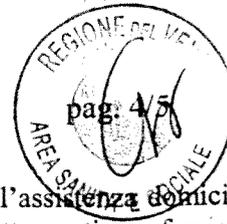
La distribuzione diretta di tali medicinali deve prevedere tutto il ciclo terapeutico.

C. PRESCRIZIONE, EROGAZIONE E SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI CLASSIFICATI A PAZIENTI NON DEAMBULANTI

La riqualificazione dell'assistenza ospedaliera e la trasformazione degli ospedali in strutture erogatrici di cure intensive in fase acuta e di prestazioni diagnostico-terapeutiche ad elevata complessità impone in alcuni casi il trasferimento a domicilio di programmi di cura sinora realizzati prevalentemente in corso di degenza ospedaliera.

L'assistenza domiciliare è diventata nel tempo una pratica sempre più diffusa, attuata a favore di pazienti non deambulanti con patologie croniche evolutive, o in fase terminale, o che hanno subito gravi interventi e sono in fase di recupero, o di soggetti non autosufficienti in seguito a patologie invalidanti.

L'erogazione dell'assistenza farmaceutica, intesa non tanto come mera dispensazione di farmaci, ma caratterizzata anche da interventi specialistici (nutrizione artificiale, terapia antalgica con miscele in fleboclisi,



elastomeri, terapia antibiotica endovena) rientra tra le pratiche previste dall'assistenza domiciliare. Può quindi verificarsi l'esigenza di iniziare o di proseguire al domicilio del paziente trattamenti con farmaci classificati per uso ospedaliero.

Già il DPR 20 ottobre 1992 "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali" all'art. 6 prevede che, nell'ambito di cicli di cura programmati alternativi al regime di ricovero in day hospital, "possono essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero".

In caso di pazienti non deambulanti, se la terapia può essere effettuata a domicilio, su indicazione del medico prescrittore e previa acquisizione del consenso informato, le Aziende ULSS devono provvedere alla erogazione e somministrazione di farmaci classificati H OSP presso il domicilio del paziente, in seguito all'attivazione di percorsi di Assistenza Domiciliare Integrata limitatamente al periodo durante il quale è necessaria la somministrazione del farmaco, sulla base delle indicazioni riportate nella "Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)" (**allegato A1**).

Ai sensi del DM 31 luglio 2007 e ss.mm.ii., le prestazioni farmaceutiche erogate in regime di Assistenza Domiciliare Integrata rientrano nella distribuzione diretta per cui è prevista la dispensazione da parte della farmacia ospedaliera o distrettuale, secondo le peculiarità organizzative locali.

Compiti e responsabilità

Al fine di garantire nella rete di assistenza le necessarie interazioni che rendano possibile l'erogazione e la somministrazione a domicilio di farmaci H, in condizioni di sicurezza per il paziente e a garanzia di tutti gli operatori sanitari coinvolti, si stabilisce quanto riportato di seguito.

Dimissione da ospedale

- a. **Il medico ospedaliero** che ha in cura il paziente e a cui è affidata la responsabilità clinica ha il compito di:
- somministrare le prime dosi in ambiente ospedaliero, escludendo il rischio di reazioni di ipersensibilità;
 - prescrivere il farmaco per l'erogazione extra-ospedaliera utilizzando la "Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)" (**allegato A1**);
 - acquisire il consenso informato alla somministrazione domiciliare del farmaco, da parte del paziente o del legale rappresentante, tramite apposita modulistica (**allegato A2**);
 - contattare l'Unità di Cure Primarie Distrettuale per attivare l'Assistenza Domiciliare Integrata nell'ambito della continuità assistenziale ospedale/territorio, di norma almeno 3 giornate lavorative prima della dimissione, secondo i protocolli/procedure aziendali per le "dimissioni protette", motivando la prosecuzione della terapia a domicilio con farmaci H;
 - monitorare il percorso terapeutico, in collaborazione con il MMG del paziente, anche per eventuali variazioni terapeutiche;
- b. **L'Unità di Cure Primarie** ha il compito di:
- contattare il MMG nell'ambito delle procedure aziendali previste e di concordare modalità e disponibilità;
- c. **Il medico di medicina generale (MMG)** ha il compito di:
- accogliere la richiesta di dimissione protetta del paziente con attivazione di un regime di Assistenza Domiciliare Integrata limitatamente al periodo durante il quale è necessaria la somministrazione del farmaco (**allegato A3**);
 - garantire la disponibilità telefonica negli orari previsti dal programma di Assistenza Domiciliare Integrata, relativamente alla somministrazione del farmaco;



- monitorare il percorso terapeutico, incluse le eventuali reazioni avverse e, in collaborazione diretta con il medico ospedaliero o tramite il medico di Cure Primarie Distrettuale, definire le eventuali variazioni terapeutiche.
- d. **L'infermiere** è tenuto a somministrare il farmaco sulla base della "*Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)*" (**allegato A1**) e di quanto concordato con il MMG.

Richiesta proveniente dal territorio

- a. **Il medico di medicina generale**, cui è affidata la responsabilità clinica del paziente, ha il compito di:
 - contattare il medico ospedaliero di riferimento per la patologia in oggetto e/o il Responsabile dell'Unità di Cure Primarie Distrettuale per presentare il problema clinico per il quale ritiene indispensabile l'utilizzo a domicilio del farmaco classificato come H;
 - attivare un programma di Assistenza Domiciliare Integrata limitatamente al periodo durante il quale è necessaria la somministrazione del farmaco;
 - sottoscrivere l'assunzione di responsabilità in caso di somministrazione a domicilio di un farmaco classificato come H (**allegato A4**);
 - acquisire il consenso informato alla somministrazione domiciliare del farmaco, da parte del paziente o del legale rappresentante, tramite apposita modulistica (**allegato A2**);
 - avere fatto accurata anamnesi ed essere presente alla prima somministrazione del farmaco per escludere il rischio di reazioni di ipersensibilità;
 - garantire la disponibilità telefonica negli orari previsti dal programma di Assistenza Domiciliare Integrata, relativamente alla somministrazione del farmaco;
 - monitorare il percorso terapeutico, incluse le eventuali reazioni avverse e, in collaborazione con il medico ospedaliero/medico di Cure Primarie Distrettuale, definire le eventuali variazioni terapeutiche.
- b. **Il medico ospedaliero**, che ha condiviso l'indicazione al trattamento proposta dal MMG, controfirma l'**allegato A4**.



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A1 al Decreto n. 84 del - 8 APR. 2015



SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO (H)

Unità Operativa _____

Il sottoscritto Prof./Dott. _____

in servizio presso questa Unità Operativa prescrive:

per il Sig. _____ nato/a il _____

a _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____

residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

Diagnosi _____

Documentazione microbiologica (da allegare) _____

Farmaco _____

Posologia _____

Durata prevista del trattamento _____

e dichiara che:

- il paziente necessita di continuare a domicilio l'assunzione del farmaco;
- le prime dosi del farmaco sono già state somministrate in ambiente ospedaliero escludendo il rischio di reazioni di ipersensibilità;
- il farmaco non è sostituibile da altri farmaci non classificati in H;
- è stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
- il medico di medicina generale del paziente è stato contattato, condivide le indicazioni al trattamento ed è disponibile a monitorare il percorso terapeutico;
- ad ogni variazione di terapia che preveda l'utilizzo di farmaci in fascia H verrà compilata una nuova scheda e sarà ottenuto un nuovo consenso informato.

Timbro e firma del Medico Ospedaliero

Data _____



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



Allegato A2 al Decreto n. 84 del - 8 APR. 2015

CONSENSO INFORMATO

PER LA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO

Il sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

dettagliatamente informato/a dal dott. _____

di necessitare della prosecuzione in regime di Assistenza Domiciliare Integrata della terapia con farmaco per uso ospedaliero somministrata durante il ricovero ospedaliero, dichiara di essere stato messo a conoscenza delle caratteristiche del trattamento a cui viene sottoposto/a e dei rischi e benefici che ne possono conseguire e di fornire il consenso al trattamento.

Data _____

Firma del paziente o del legale rappresentante _____

Firma del medico che ha informato il paziente _____



Allegato A3 al Decreto n. 84 del - 8 APR. 2015

**SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE
NELL'AMBITO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA
IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO**

Il sottoscritto Dott. _____

relativamente alla somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero

al Sig. _____ nato/a il _____

a _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____

residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

dichiara:

- di essere stato informato dal collega Ospedaliero dr. _____ della necessità di proseguire a domicilio la somministrazione del farmaco _____;
- di aver preso atto che è stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
- di aver preso atto che la terapia è gestibile dall'infermiere anche in assenza del medico;
- di essere disponibile a monitorare il percorso terapeutico in collaborazione con il medico ospedaliero;
- che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici:

Data _____

Timbro e firma del MMG



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



Allegato A4 al Decreto n. 84 del - 8 APR. 2015

**SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE
NELL'AMBITO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA
IN CASO DI RICHIESTA DI SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO
OSPEDALIERO**

Il sottoscritto Dott. _____

relativamente alla somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero

al Sig. _____ nato/a il _____

a _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____

residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

dichiara:

di aver contattato e condiviso con il collega ospedaliero dr. _____
della UO di _____ la necessità di somministrazione a domicilio di:

- Farmaco _____
- Posologia _____
- Durata prevista del trattamento _____

di avere fatto accurata anamnesi ed essere presente alla prima somministrazione del farmaco per escludere il rischio di reazioni di ipersensibilità;

di aver ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;

che la terapia è gestibile dall'infermiere anche in assenza del medico;

che il percorso terapeutico verrà monitorato in collaborazione con il medico ospedaliero;

che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici:

Timbro e firma del MMG

Data _____

Timbro e firma del Medico Ospedaliero

Data _____

**Allegato B al Decreto n. 84 del - 8 APR. 2015****PROCEDURA REGIONALE SULLA RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA***(Documento approvato nella seduta del 20 novembre 2014 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013)***PREMESSA**

La prevenzione del rischio di errori di terapia e di reazioni avverse da farmaco rappresenta una priorità per garantire la sicurezza dei pazienti, non solo in ambito ospedaliero ma anche nella continuità terapeutica ospedale-territorio. A questo proposito, numerose evidenze dimostrano che la riconciliazione costituisce uno strumento efficace per proteggere i pazienti dagli eventi avversi correlati alle discrepanze terapeutiche che si potrebbero verificare durante il trasferimento del paziente da un contesto sanitario a un altro (es. ricovero, trasferimento, dimissione). Nelle transizioni di cura, la terapia del paziente può essere modificata e, in particolare, possono avvenire dei cambiamenti del principio attivo, del dosaggio, della forma farmaceutica e della via/frequenza di somministrazione oppure possono venire introdotte nuove prescrizioni o possono essere sospesi medicinali precedentemente assunti. Tali decisioni cliniche, se non correttamente condivise, possono potenzialmente aumentare il rischio di eventi avversi e creare un danno al paziente.

OBIETTIVO

Il presente Documento ha l'obiettivo di fornire indicazioni per la Ricognizione e la Riconciliazione della terapia farmacologica ai fini di garantire che, nelle transizioni fra i diversi setting di cura, al paziente venga sempre prescritta e comunicata la terapia corretta.

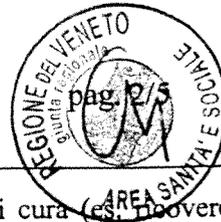
Si tratta di un processo formale che prevede la collaborazione di diverse figure sanitarie (medici, farmacisti, infermieri) dei pazienti e dei relativi parenti/caregivers.

L'obiettivo è quello di identificare, rilevare e comunicare, in maniera più completa possibile, la terapia farmacologica assunta dal paziente nei momenti cosiddetti di "Transition of Care", in modo da garantire al medico una completa conoscenza delle terapie in atto.

Sulla base di queste informazioni, il medico potrà, quindi, effettuare la prescrizione più appropriata, valutando in maniera razionale se proseguire le terapie in corso, variare la somministrazione di uno o più farmaci o anche sospendere la terapia.

AMBITI DI APPLICAZIONE

A CHI	Tale documento è indirizzato ai responsabili delle funzioni per la sicurezza del paziente affinché promuovano l'applicazione del presente documento in ambito aziendale e a tutti gli operatori sanitari che prendano parte al processo terapeutico dei pazienti.
DOVE	Tale documento trova applicazione nelle strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere, universitarie, IRCCS) e private (accreditate e non), nel contesto residenziale socio-sanitario, negli ambulatori dei MMG/PLS, nei Centri di Servizi per anziani e in tutti gli altri ambiti in cui il paziente assume terapie farmacologiche sotto il controllo del personale sanitario.



PER CHI	Tale documento è a tutela dei pazienti nelle transizioni di cura (es. ricovero in ospedale o ingresso in una struttura residenziale, dimissione dagli stessi ambiti, trasferimento del paziente per presa in carico da clinico a clinico o da un sito a un altro sito di cure, passaggio in assistenza domiciliare, cambiamenti della terapia attuati all'interno dell'ambulatorio della medicina di base) e in generale ogni volta che vengano attuate delle modifiche alla terapia in atto.
----------------	---

AZIONI

Il processo prevede tre fasi distinte:

- ⇒ **Ricognizione:** raccolta della miglior anamnesi farmacologica possibile del paziente ("Best Possible Medication History - BPMH) comprensiva della corretta denominazione dei medicinali assunti, della dose e della frequenza di somministrazione.
- ⇒ **Riconciliazione:** confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente come risultanti dalla Ricognizione e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza (es. accoglimento, dimissione, trasferimento, prosecuzione domiciliare delle cure). In questo processo, le eventuali discrepanze dovranno essere identificate e risolte. Particolare attenzione va posta nella sostituzione di una terapia cronica con principi attivi della stessa classe presenti nel PTA; tale valutazione deve tenere in considerazione eventuali problemi di *compliance* che potrebbero insorgere alla dimissione a seguito di sostituzione di terapie già ampiamente consolidate, soprattutto nei pazienti più anziani con politerapia e abitudini radicate. Per i soggetti anziani in politerapia, questa fase può rappresentare l'occasione per una rivalutazione di tutti i medicinali prescritti al fine di individuare la presenza di eventuali prescrizioni potenzialmente inappropriate (es. duplicazioni terapeutiche, rilevanti interazioni farmaco-farmaco o farmaco-patologia).
- ⇒ **Comunicazione:** processo nel quale tutte le variazioni apportate devono essere adeguatamente riferite sia verbalmente che per iscritto al paziente, al parente/caregiver e al medico curante.

Il processo di Ricognizione e Riconciliazione farmacologica deve essere messo in atto ogni volta che il paziente si interfaccia con un professionista sanitario che ritiene di apportare delle modifiche nella terapia in corso. Fatte salve le situazioni di emergenza, prima di procedere con una nuova prescrizione farmacologica, il medico deve sempre effettuare le fasi di Ricognizione e di Riconciliazione.

FASE I: RICOGNIZIONE

La Ricognizione è effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, infermiere, farmacista) che abbia parte nel processo terapeutico. La Ricognizione dovrà essere effettuata tempestivamente al momento dell'accoglimento in Pronto Soccorso o in ospedale e al momento della dimissione e presa in carico da parte del MMG/PLS. In casi eccezionali, qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili, la Ricognizione potrà essere completata appena possibile.

La Ricognizione rappresenta il momento principale per poter effettuare una successiva adeguata Riconciliazione. Lo scopo è quello di raccogliere la miglior storia terapeutica del paziente (BPMH) in modo da fornire una "fotografia istantanea" dei medicinali utilizzati dallo stesso, siano essi prescritti dal medico o assunti, anche occasionalmente, per automedicazione, inclusi anche integratori e prodotti omeopatici o erboristici. Si raccomanda di prestare particolare attenzione alla raccolta di informazioni su farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato e ai farmaci anticoagulanti, immunosoppressori, antidiabetici e antipertensivi.

È auspicabile che in questa fase vengano raccolte anche informazioni relative all'anamnesi di reazioni avverse/intolleranze a precedenti trattamenti farmacologici.



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

- ⇒ nome commerciale e principio attivo;
- ⇒ forma farmaceutica;
- ⇒ dosaggio;
- ⇒ dose giornaliera e modalità di assunzione;
- ⇒ data e ora dell'ultima dose assunta;
- ⇒ inizio della terapia;
- ⇒ ogni altro elemento ritenuto importante.

Per la raccolta della BPMH si consiglia, oltre a una sistematica intervista al paziente o, in caso di paziente non cosciente o non collaborante, al parente/caregiver (purché a conoscenza dei trattamenti in corso) anche l'impiego di almeno un'altra fonte di informazione disponibile, quale per esempio una lista aggiornata delle terapie farmacologiche in atto ottenuta da un documento compilato dal medico curante o, in caso di dubbio, a seguito di un contatto telefonico con lo stesso (nel caso di paziente ospite di RSA o proveniente da altro reparto, con il medico referente della struttura che lo ha preso in cura). Si consiglia, inoltre, di chiedere sempre al paziente/parente/caregiver di portare presso la struttura ospedaliera le confezioni dei medicinali in uso.

L'attività di Ricognizione deve essere adeguatamente e sistematicamente documentata. Chi effettua la ricognizione deve riportare esattamente quanto esibito o riferito (es. confezioni dei prodotti, lista) dal paziente (o dal parente/caregiver) e/o dal medico curante (di cui vanno riportate identità e recapiti). La documentazione deve essere inserita nella cartella clinica del paziente e del MMG/PLS.

FASE 2: RICONCILIAZIONE

L'obiettivo della riconciliazione è quello di evitare incongruenze, omissioni, associazioni a rischio di incompatibilità/interazioni farmacologiche ed errori da confondimento da farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike).

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 all'ingresso.

Si ricorda che il processo di Ricognizione e Riconciliazione deve essere attuato al momento dell'ingresso in ospedale, in caso di trasferimento del paziente per presa in carico da reparto a reparto e in caso di consulenza specialistica durante il periodo di degenza e al momento della dimissione e presa in carico da parte del MMG/PLS o struttura intermedia.

Nella fase di Riconciliazione, il medico, prima di procedere con la prescrizione, deve confrontare la terapia già assunta dal paziente con le nuove prescrizioni e/o i cambiamenti che intende attuare nelle terapie in atto a seguito della rivalutazione terapeutica del paziente. Il farmacista supporta il medico nel processo di Riconciliazione per il ruolo che riveste all'interno della struttura in cui opera e per le proprie competenze.

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

- ⇒ un farmaco non riportato nella fase di ricognizione, compare nella nuova lista di farmaci da assumere ;
- ⇒ un farmaco riportato nella fase di ricognizione non compare nella nuova lista di farmaci da assumere o compare con dosaggio, via o frequenza di somministrazione diverse.

Nei casi in cui non sono indicate chiaramente le motivazioni, il farmaco va considerato "non riconciliato". Il medico prescrittore deve sempre indicare chiaramente qualsiasi modifica introdotta nella terapia farmacologica (es. sospendere terapia con ...; iniziare terapia con ...; aumentare/diminuire la dose di ...) a seguito della rivalutazione del paziente.

Può anche verificarsi il caso in cui un farmaco assunto dal paziente, di cui si voglia confermare la terapia, non sia presente nel PTA e pertanto nella nuova lista di farmaci da assumere venga sostituito con una



alternativa terapeutica presente in PTA. In questo caso, al fine di evitare eventuali problemi di *compliance* che potrebbero insorgere alla dimissione a seguito della sostituzione della terapia consolidata, è necessario chiedere al paziente (o ad un suo parente/tutore) di portare presso la struttura ospedaliera il medicinale di sua proprietà. I medicinali personali del paziente possono essere utilizzati, in corso di ricovero ospedaliero solo nel primo periodo di ricovero e comunque per il periodo necessario alla farmacia ospedaliera per l'approvvigionamento, previa verifica della integrità degli stessi e purché non richiedano particolari condizioni di conservazione, ad es. a temperatura 2-8°C (per le specifiche modalità operative fare riferimento all'**Allegato A** "*Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio*", paragrafo A "*Utilizzo di medicinali personali del paziente in corso di ricovero*").

Il processo di Ricognizione e Riconciliazione deve essere attuato inserendo tutti gli elementi all'interno della cartella clinica.

FASE 3: COMUNICAZIONE DEI CAMBIAMENTI ATTUATI

Tutte le modifiche introdotte alla terapia farmacologica dovranno essere adeguatamente comunicate al paziente (o al parente/caregiver) e al medico curante. Nella comunicazione della terapia in dimissione va specificato che la terapia potrà essere rivista dal MMG/PLS e si dovrà informare il paziente sui farmaci che potranno essere a suo carico (es. classe C, indicazioni che non rientrano nelle note AIFA). Il paziente (o il parente/caregiver) deve aver chiaro come gestire ciascuno dei farmaci già assunti in precedenza (continuare, interrompere, modificare dosi e/o modalità di assunzione) e quali eventuali nuovi farmaci dovrà iniziare.

Nella lettera di dimissione/foglio di consulenza devono essere indicati chiaramente:

- ⇒ per ciascuno dei farmaci già precedentemente assunti dal paziente se e come devono essere introdotte eventuali modifiche (continuare, sospendere, se e come modificare dosaggio/frequenza di assunzione);
- ⇒ per i nuovi farmaci introdotti la posologia con tutti i suoi elementi (iniziare terapia con farmaco x, specificando dose, frequenza e orario di somministrazione).

IMPLEMENTAZIONE DELLA PROCEDURA

Le Aziende ULSS/Ospedaliere, gli IRCCS, gli ospedali privati accreditati, le strutture intermedie devono dare applicazione al presente documento predisponendo una procedura condivisa e divulgata tra i professionisti sanitari coinvolti nella gestione del farmaco, sviluppando gli interventi e gli adempimenti di competenza, promuovendo attività formative mirate, definendo tempi e ambiti di applicazione.

BIBLIOGRAFIA

- Shekelle P., Pronovost P, Wachter R, et al. The Top Patient Safety Strategies That Can Be Encouraged for Adoption Now. *Ann Intern Med.* 2013;158:365-368.
- 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.
- Azienda ULSS 20 Verona. Procedura aziendale la ricognizione e riconciliazione farmacologica. Agosto 2012.
- Climente-Martí M1, García-Mañón ER, Artero-Mora A, Jiménez-Torres NV. Potential risk of medication discrepancies and reconciliation errors at admission and discharge from an inpatient medical service. *Ann Pharmacother.* 2010;44(11):1747-54.
- Vira T1, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(2):122-6.
- Durán-García E1, Fernandez-Llamazares CM, Calleja-Hernández MA. Medication reconciliation: passing phase or real need? *Int J Clin Pharm.* 2012 Dec;34(6):797-802.



- Murphy EM1, Oxencis CJ, Klauck JA, et al. Medication reconciliation at an academic medical center: implementation of a comprehensive program from admission to discharge. Am J Health Syst Pharm. 2009 Dec 1;66(23):2126-31.
- Vincent C. Tam, Sandra R. Knowles, Patricia L. Cornish, et al. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. CMAJ 2005;173(5):510-5.

DOCUMENTO REDATTO DA

Gruppo di Lavoro:

Roberto Leone – Farmacologia Clinica AOUI Verona (coordinatore, componente CTRF)
Silvia Adami – Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regionale
Vito Albanese – Farmacia Ospedaliera AULSS 20
Giovanni Berti – Farmacia Ospedaliera AULSS 9
Anna De Col - Servizio Infermieristico AULSS 7
Carlo Doroldi – Medicina Generale AULSS 15
Annalisa Ferrarese – Farmacia Ospedaliera AULSS 18 (componente CTRF)
Annamaria Grion – Dip. Farmaceutico Interaziendale AULSS 16 (componente CTRF)
Antonella Pedrini – Servizio di Farmacia AULSS 15
Emilio Ramazzina – Medicina SOC AULSS 18
Loris Roncon – Cardiologia SOC AULSS 18 (componente CTRF)
Mario Saia – Centro Regionale Sicurezza per il Paziente (componente CTRF)
Paolo Tottolo – Medico di Medicina Generale AULSS 9 (componente CTRF)