

# LA FARMACIA AL SERVIZIO DELLA SALUTE

## Community Pharmacy supports and protects public health

Francesco Carlo Gamaleri

Farmacista di comunità

### Keywords

Community Pharmacy  
Adherence to therapy  
Medicine use review  
Pharmaceutical care

### Abstract

For easy accessibility, local Pharmacy is always a reference health center for the population. Widely present on the territory and interacting with all health care professionals (General Practitioner, Pediatrician, Specialists), community Pharmacist can play an important role for valuable educational orientation towards the adoption of healthy lifestyles, to direct the choice of science-based preventive interventions for the population, as to the individual patient (health education programs, prevention campaigns on the major social impact diseases). Moreover, Pharmacist can support diagnostic and therapeutic paths indicated by the prescribing physician, related to chronic diseases of greater social impact (hypertension, diabetes, asthma-COPD, and dyslipidemia). In Italy, the legislative developments that allowed the introduction of "New Pharmacy Services" characterized by advanced services to support adherence to therapy, correct use of drugs and support pharmacovigilance activities, is a tangible example of the development of local Pharmacist, strongly supported by the Federation of Associations of Italian Pharmacists with forward-looking vision since 2006. In this regard, the randomized evaluation of the Italian Medicine Use Review (RE I-MUR), using asthma as a model, is constituting a solid foundation for significant clinical impact, care value and also in terms of economic savings. Community Pharmacy, aware of social care responsibilities, do not want to withdraw from the challenge of innovation, the sustainability of Health Service and continues to evolve in health competence, consistent with its tradition, facing the future with more informed scientific orientation and more oriented to the Evidence Based Pharmacy criteria.

## Introduzione

*La Farmacia e il Servizio Farmaceutico si sviluppano storicamente seguendo le esigenze dell'assistenza socio-sanitaria a beneficio del singolo paziente e della collettività.*

Da oltre 10 anni, molti Paesi e tra questi sicuramente per primi quelli con influsso anglo-sassone, stanno riflettendo sul modo di sviluppare i servizi offerti dalle farmacie di comunità e ospedaliere al fine di rafforzare, all'interno dei rispettivi Servizi Sanitari Nazionali, il ruolo e la responsabilità dei farmacisti che vi operano.

Tali valutazioni risultano strettamente correlate alle nuove esigenze dell'assistenza socio-sanitaria territoriale che si modificano per garantire e preservare il diritto alle cure per la popolazione; d'altra parte, sono sostenute dall'evoluzione degli strumenti terapeutici che nel tempo la ricerca e il mondo farmaceutico mettono a disposizione dei pazienti [1].

Anche se i prodotti di sintesi chimica mantengono necessariamente la loro preziosa valenza terapeutica, la Ricerca e Sviluppo di quest'ultima decade, ed ancor più degli anni futuri è proiettata verso soluzioni terapeutiche eterogenee, biotecnologiche, innovative, personalizzate secondo profili genetici di sotto gruppi di pazienti o addirittura del singolo malato; sono caratterizzate da altissimo impatto economico, ma con elevato grado di possibilità di successo terapeutico, inteso sia in termini di qualità di vita che di eradicazione della malattia. Ad oggi, forse nessuna patologia trattabile (cardio-vascolare, endocrinologico-diabetologica, gastroenterologico-epatologica, immunologico-allergologica, infettivo-virologica, oftalmologica, oncologica, pneumologica, reumatologica), oltre alla classica terapia farmacologica, non presenta nel proprio arsenale terapeutico almeno una serie di anticorpi monoclonali specifici per la modulazione immunologica, piuttosto che terapia genica o vaccino-terapia specifica, in grado di

---

Corrispondenza: Francesco Carlo Gamaleri. Farmacia San Rocco, via Monzoro 2A/B, 20010 Cornaredo (MI). E-mail: fcgamaleri@libero.it

agire sulle sequenze chiave dell'espressività clinica della patologia in oggetto. Il futuro della medicina è proiettato nella combinazione di conoscenze in ambito clinico e genetico per personalizzare le cure sulla base delle caratteristiche del paziente: è questo l'obiettivo della "medicina di precisione", la disciplina che nei prossimi anni è destinata a rivoluzionare la salute dei cittadini [2]. Nel 2008, tra le 10 molecole più vendute al mondo, 5 erano prodotte attraverso sintesi chimica e le altre 5 attraverso metodi innovativi (tecnologia DNA ricombinante, anticorpo monoclonale, ecc.); nel 2014 le proporzioni si erano già sbilanciate da 3 a 7, a favore di quelle prodotte con tecnologie che si basano sulla bio-ingegneria.

In questa dinamica in progressiva accelerazione che passa dalla ricerca sperimentale pura, affiancata alla genetica, alla ricerca pre-clinica e clinica, fino alla registrazione ed autorizzazione ed immissione in commercio con la fase di sviluppo produttivo industriale, il farmacista ospedaliero e quello territoriale, oggi ancor più che in passato, rappresentano operatori sanitari collocati in posizione strategica nel "ciclo" del farmaco, che possono, grazie alla loro competenza e professionalità, ottimizzare e rendere ancor più efficaci le nuove e sempre più innovative soluzioni terapeutiche disponibili, a beneficio dei pazienti e della collettività.

## L'assistenza socio-sanitaria in continua evoluzione

*L'assistenza sanitaria ospedaliera e territoriale si orientano verso un'integrazione necessaria in tempi di crisi economica.*

In termini generali e semplificati per brevità, da una parte è possibile considerare come ragionevolmente vinta la sfida dell'assistenza ospedaliera, intesa come capacità di gestire le patologie in acuto nei reparti di degenza degli ospedali, prontezza dei dipartimenti di Pronto Soccorso, capacità diagnostica delle nuove tecnologie di *imaging*, elevata efficienza operativa dei blocchi chirurgici ospedalieri, piuttosto che quelli di rianimazione e di ostetricia e neonatologia (tralasciando le tristi note di cronaca sanitaria che producono enorme scalpore mediatico, ma che non danno ragione della silenziosa e solida capacità di cura quotidiana degli operatori sanitari che vegliano sulla nostra salute); dall'altra, si presenta ancora tutta da giocare la sfida dell'assistenza socio-sanitaria in ambito territoriale.

La sostenibilità dei Sistemi Sanitari di ogni Paese, e il nostro non fa eccezione, passa attraverso l'aumento della prospettiva di vita della popolazione, l'incremento di prevalenza delle malattie croniche (diabete, patologie cardiovascolari e respiratorie, oncologiche, neuro-degenerative) che non è possibile immaginare di poter gestire in ambito strettamente ospedaliero, se non per le fasi acute e critiche della singola patologia; in parallelo, la necessità delle cure si incrocia con l'esigenza del contenimento dei costi sanitari che in tempi relativamente brevi metteranno a dura prova il finanziamento dell'assistenza farmaceutica, con il paradosso in alcuni casi di *overdiagnosis* e in altri di *overtreatment*. Sia in ambito clinico che in letteratura scientifica, appropriatezza delle prescrizioni farmacologiche ed efficacia dei farmaci, costituiscono le due componenti fondamentali nel *management* delle malattie croniche. La coerenza nel percorso che conduce al beneficio dell'esito della cura può essere invece garantito attraverso l'aderenza alle prescrizioni farmacologiche (più in generale alla terapia), e la persistenza terapeutica, ovvero la prosecuzione di una terapia prescritta per tutto il lasso di tempo necessario per il completamento del percorso di cura da parte del paziente; non è possibile poi immaginare di trascurare la farmacovigilanza volta a ridurre le complicanze ed il possibile fallimento terapeutico [3].

Infatti già dal 2003, quando le esigenze di contenimento e controllo dei costi dei Sistemi Sanitari nei singoli Paesi non erano così stringenti ed esasperate, come si è verificato purtroppo negli ultimi anni, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'aderenza terapeutica era indicata come uno dei pilastri fondamentali per la prevenzione di morbilità e mortalità e per il contenimento dei costi dei Sistemi Sanitari.

Con l'erosione del Fondo Sanitario Nazionale che si scontra con l'incremento dei costi (spesa farmaceutica per i medicinali innovativi associata ad incremento delle aspettative di vita della popolazione), con la progressiva e costante difficoltà economica di accesso alle cure delle famiglie e dei singoli cittadini, è necessario ottimizzare le risorse disponibili, ridurre sprechi e inappropriately, nonché favorire tutte le sinergie professionali ed inter-professionali possibili a livello assistenziale per garantire e monitorare l'aderenza terapeutica dei pazienti.

In questo scenario, si rende palese, ancor più che in passato, la necessità del rafforzamento del “gioco di squadra” dei professionisti sanitari, ovvero una maggiore collaborazione tra il Medico di Medicina Generale, il Pediatra di libera scelta e il Farmacista di comunità, abbandonando l’approccio individualistico del passato.

## La Farmacia al servizio della Salute

*Il Servizio Farmaceutico evolve verso i Servizi cognitivi avanzati nella Farmacia di comunità: le nuove competenze della “Farmacia dei servizi”.*

Per la facile accessibilità, la Farmacia territoriale risulta essere da sempre un presidio sanitario di riferimento per la popolazione. Uniformemente presente sul territorio ed interagendo con tutti i professionisti sanitari (Medico di Medicina Generale o MMG, Pediatra di Libera scelta o PLS e Specialisti), il Farmacista di comunità può svolgere un importante ruolo sanitario, garantire prezioso orientamento educativo verso l’adozione di stili di vita sani, proponendosi come figura professionale in grado di indirizzare su base scientifica la scelta di interventi preventivi rivolti sia alla popolazione che al singolo paziente (programmi di educazione sanitaria, campagne di prevenzione riguardanti patologie di forte impatto sociale) e sostenere e rafforzare quelli diagnostico-terapeutici indicati dal Medico prescrittore al singolo malato.

Accanto alle classiche attività strettamente connesse con il Servizio Farmaceutico territoriale, la nuova “Farmacia dei servizi” (DLgs 153/2009 e successivi Decreti attuativi) nasce dall’esigenza reale di proporre e realizzare un nuovo approccio sanitario integrato che vede il Farmacista territoriale impegnato ad offrire servizi sanitari innovativi in stretta sinergia con il MMG [4].

Nella **Tabella 1** vengono brevemente sintetizzati i servizi e le funzioni assistenziali che le Farmacie di comunità pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in collaborazione con MMG e PLS, possono offrire secondo le disposizioni del Decreto Legislativo 153/2009.

**Tabella 1** Sintesi dei servizi e compiti assistenziali delle Farmacie di comunità pubbliche e private convenzionate con il SSN, secondo il Decreto Legislativo 153/2009.

<b>SERVIZI AMMINISTRATIVI</b>
CUP, ritiro referti, pagamento ticket; in alcune realtà anche scelta/revoca MMG
<b>SERVIZI TERRITORIALI E LOGISTICI</b>
Esecuzione di prestazioni sanitarie - infermiere - fisioterapista; auto-analisi di prima istanza, consegna farmaci a domicilio
<b>SERVIZI EDUCATIVI, INFORMATIVI E DI PREVENZIONE</b>
Programmi di educazione sanitaria e promozione vaccinale, campagne di informazione sulle principali patologie a forte impatto sociale rivolte alla popolazione e ai gruppi a rischio, realizzate a livello nazionale o regionale, screening di prevenzione – carcinoma colon-retto
<b>SERVIZI COGNITIVI AVANZATI</b>
Servizi di II livello rivolti ai singoli assistiti in coerenza con le linee guida e i percorsi diagnostico-terapeutici previsti sulle singole patologie ed indicati dal medico; iniziative volte a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e l’aderenza dei malati alle terapie farmacologiche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza

Tra queste, si citano la possibilità di offrire auto-analisi di prima istanza (ambito dell’auto-controllo con i limiti e le condizioni previste dalle disposizioni di legge) e tramite dispositivi strumentali, effettuare misurazioni di pressione arteriosa (PA), elettrocardiogramma (ECG) - ECG Holter - monitoraggio PA delle 24 ore in Telemedicina, misurazione della SatO<sub>2</sub> % e della capacità polmonare (auto-spirometria).

Di particolare rilievo innovativo e di notevole impatto socio-sanitario, sono invece i nuovi Servizi cognitivi avanzati. Si tratta di servizi professionali con approccio strategico e qualificante il ruolo del Farmacista di comunità in sinergia con MMG, PLS e Specialisti. I nuovi compiti si affiancano e sostengono i percorsi diagnostico-terapeutici correlati alle patologie croniche di maggior impatto sociale (ipertensione, diabete, asma-BPCO, dislipidemia), nel rispetto dei ruoli e senza invasione di campo degli altri professionisti della salute.

L’evoluzione legislativa che ha permesso in Italia l’introduzione della “Farmacia dei servizi” caratterizzata dalle nuove competenze professionali a supporto dell’aderenza terapeutica, del corretto uso dei farmaci e del sostegno all’attività di farmacovigilanza, rappresenta un esempio tangibile dello sviluppo della professione del Farmacista territoriale, fortemente sostenuto dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani

(FOFI) con lungimirante visione sin dal 2006 [5]. A riguardo, il supporto scientifico del valore assistenziale, clinico e di rilevante impatto in termini di risparmio farmaco-economico, che emerge dallo studio randomizzato *Italian-Medicine Use Review* (I-MUR), ne costituisce recente solido fondamento.

## Il Farmacista di comunità per l'Aderenza Terapeutica

*La Farmacia dei Servizi realizza la Pharmaceutical care attraverso Italian - Medicine Use Review (I-MUR).*

Se le decisioni politico-amministrative, manageriali e professionali che riguardano la salute dei cittadini-pazienti devono essere sostenute da evidenze scientifiche e farmaco-economiche, allora è possibile orientarsi con estremo favore verso lo studio *Italian-Medicine Use Review* (I-MUR), primo esperimento italiano di servizio avanzato e cognitivo su larga scala, progettato e realizzato dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani. L'I-MUR è studio randomizzato e clusterizzato, sviluppato nella sua III fase dal settembre 2014 a luglio 2015; condotto per intero in collaborazione con la *Medway School of Pharmacy* dell'Università del Kent, ha coinvolto 216 farmacisti opportunamente formati in 15 Regioni italiane. Per accuratezza e dimensioni, il protocollo dello studio ha suscitato notevole interesse in letteratura scientifica di settore [6]. Un *trial* che non ha precedenti in Europa per dimensione del campione e per obiettivi: quello primario di valutare se, usando l'asma bronchiale come modello di patologia cronica, il servizio I-MUR del farmacista territoriale riduce la severità della malattia; come obiettivo secondario, monitorare la farmacoutilizzazione, l'aderenza alla terapia e la variazione dei costi diretti e indiretti associati alla gravità dell'asma. In **Tabella 2** vengono riassunte le fasi I-II-III di RE I-MUR FOFI nel loro sviluppo temporale, con pazienti adulti affetti da asma come modello di patologia cronica. Il *background* dei dati di letteratura sulla gestione della patologia in oggetto evidenzia che una buona parte dei pazienti non sa usare correttamente i dispositivi inalatori prescritti. Circa il 50% degli adulti e dei bambini non segue la terapia come prescritto. L'aderenza non adeguata diminuisce il controllo dei sintomi e può contribuire all'aumento delle riacutizzazioni. I dispositivi inalatori disponibili sono molti e non sempre facili da usare; non ne esiste uno ideale. L'efficacia della terapia passa dalla personalizzazione dei principi attivi prescritti e dal corretto utilizzo dei dispositivi; impossibile prescindere dall'istruzione nei confronti del paziente e dalla sorveglianza da parte degli operatori sanitari.

**Tabella 2** Fasi I-II-III del RE I-MUR FOFI con asma come modello.

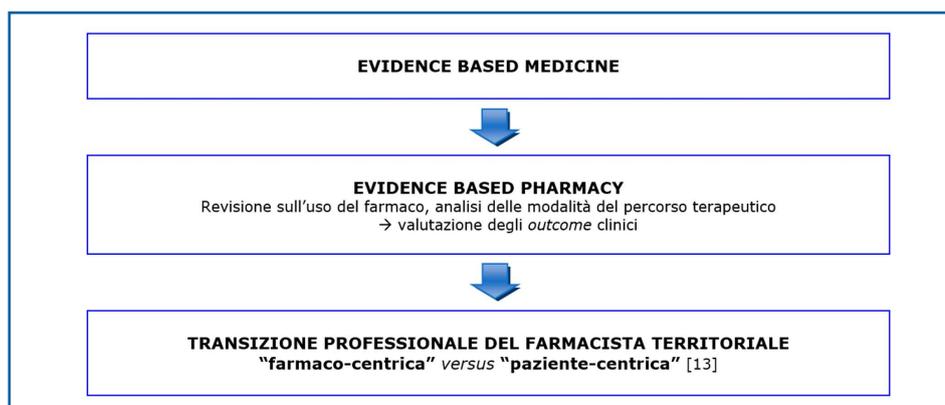
<b>FASE I) Luglio 2012 - Aprile 2013</b>
I-Medicine Use Review: progetto pilota utilizzando l'asma come modello (Ordine Farmacisti Brescia, Pistoia, Torino, Treviso)
<b>FASE II) Ottobre 2013 - Gennaio 2014</b>
Valutazione del feedback dei pazienti e visione del MMG sul servizio I-MUR (Ordine Farmacisti Brescia, Pistoia, Torino, Treviso)
<b>FASE III) Settembre 2014 - Luglio 2015</b>
Valutazione nazionale randomizzata e controllata I-Medicine Use Review fornita dai Farmacisti di comunità in Italia (15 Regioni).

Nel corso dello studio, l'elemento chiave dell'intervento del Farmacista è stato l'intervista al paziente per la valutazione del controllo dell'asma attraverso l'*Asthma Control Test* (ACT), associata alla revisione delle modalità di utilizzo dei medicinali (*Medicines use review* - MUR). È necessario sottolineare che non si è trattato invece di revisione prescrittiva della terapia o di revisione clinica (le altre 2 possibilità di prestazione correlata alla *Medicines review*), che competono ai soli Medico Curante e Specialista. L'intervento professionale del Farmacista si è configurato come prestazione sanitaria vera e propria (applicata e già riconosciuta in altri Paesi come Gran Bretagna nelle farmacie accreditate dal 2005, Canada ed Australia). L'evoluzione del servizio erogato dai Farmacisti ai pazienti italiani reclutati, rispetto all'analogo effettuato in altri Paesi, si è caratterizzata dalla modalità informatizzata che ha permesso agli *investigators* di avere il costante aggiornamento sui dati e l'andamento dello studio con possibilità di *feed-back* in tempo reale ai Farmacisti, i quali a loro volta, monitorando il paziente e il suo percorso terapeutico, in caso di necessità, si sono sempre confrontati con il Medico curante di riferimento del singolo paziente, potendo operare in tempo reale. Gli

884 pazienti reclutati (58,6% donne 41,4% uomini), tutti maggiorenni ed affetti da asma bronchiale diagnosticata da almeno 6 mesi, suddivisi in gruppo A (trattamento) e gruppo B (controllo), sono stati entrambi sottoposti, ma in tempi diversi, ad interviste nella quali il Farmacista di comunità ha verificato se il paziente seguiva correttamente le indicazioni del Medico, se assumeva regolarmente i medicinali prescritti, se riusciva ad utilizzarli correttamente o incontrava difficoltà (es. problemi nell'utilizzo dei dispositivi inalatori), se lamentava effetti indesiderati o, ancora, se assumeva medicinali concomitanti in grado di interferire sia con la sua malattia sia con le cure prescritte. La peculiarità dell'intervento del Farmacista, svolto completamente a titolo gratuito in questo studio per tutto il corso della sperimentazione, si è caratterizzato quindi nella partecipazione al processo di cura a fianco del Medico e degli altri operatori sanitari territoriali senza invasioni di competenze, sviluppando ed implementando il proprio ruolo specifico di specialista del farmaco. Nel corso dello studio, una volta rilevate eventuali criticità, il Farmacista ha potuto fornire al paziente le indicazioni del caso e provvedere contestualmente a informare il Medico curante. L'analisi dei dati raccolti ha evidenziato che dopo l'intervento del Farmacista, la percentuale totale dei pazienti con asma controllata (risultato primario) è aumentata dal 43,7% al 54,4%, con incremento percentuale pari al 25%, confermando statisticamente l'efficacia del servizio professionale I-MUR in entrambi i gruppi A e B ed in tutte le fasce di età dei pazienti. Per quanto riguarda i risultati secondari, dopo l'intervento del Farmacista, l'aderenza terapeutica dei pazienti ai trattamenti indicati dai medici è aumentata del 38% con riduzione dei principi attivi utilizzati dell'8,2%, valorizzando quindi l'ottimizzazione dell'uso dei medicinali da parte dei pazienti; riguardo alle classi di farmaci controindicati, è emersa una riduzione di utilizzo di FANS dal 40% al 31% ed di ACE-inibitori dall'11,3% al 9%; nel 49% dei pazienti asmatici reclutati, l'intervento del Farmacista ha permesso inoltre di rilevare potenziali/sospette reazioni avverse da farmaci, in particolare da parte di beta-2-agonisti e corticosteroidi inalatori [7].

Nella **Figura 1** è richiamata la traslazione della pratica in campo assistenziale della medicina basata sull'evidenza medica (*Evidence Based Medicine*, EBM), anche all'esercizio professionale in ambito farmaceutico territoriale secondo principi ed evidenze scientifiche riproducibili (*Evidence Based Pharmacy*, EBP) secondo una logica di "presa in carico" del paziente affetto da patologia cronica da parte del Farmacista di comunità.

**Figura 1** Revisione dell'uso del farmaco (MUR). Si tratta di revisione delle modalità di utilizzo del medicinale e NON della terapia che compete esclusivamente al Medico Curante o Specialista.



In tema di valutazione farmaco-economica, l'analisi è stata condotta dalla *London School of Economics and Political Science* e i risultati definitivi dello studio sono stati presentati quest'anno in occasione del Convegno FOFI FarmacistaPiù 2016 [8]. In estrema sintesi, è possibile affermare che il Farmacista di comunità, intervenendo sull'aderenza alla terapia inalatoria dei pazienti affetti da asma bronchiale inclusi nel trial, raddoppia le loro possibilità di raggiungere il controllo della malattia; questo incremento dell'aderenza terapeutica non solo si mantiene, ma cresce nel tempo; si assiste all'ottimizzazione del numero dei principi attivi assunti dai pazienti con riduzione degli stessi e viene facilitata l'individuazione dei problemi relativi all'uso dei farmaci. Riguardo alla riduzione dei costi (assistenza farmaceutica, episodi di riacutizzazione,

accessi ospedalieri, perdita di giornate lavorative) i dati esistenti avevano già dimostrato che i risparmi ottenuti possono variare da 87 a 297 euro per paziente all'anno, in funzione del valore attribuito al costo diretto e indiretto della malattia con potenziale ritorno di investimento sempre positivo per il SSN (dal 44% al 395%, in relazione allo scenario applicato) [7].

L'ulteriore analisi condotta dalla *London School of Economics* con gli strumenti dell'*Health Technology Assessment*, evidenzia che I-MUR è più costo-efficace rispetto al normale servizio offerto e che la probabilità di ottenere questo beneficio economico raddoppia nel tempo, passando dal 50% a 3 mesi dall'intervento del farmacista nei confronti del paziente, al 100% a 9 mesi dall'intervento, ovvero al termine del periodo di valutazione dello studio. Quanto sinteticamente indicato, a confermare quindi che l'intervento del Farmacista di comunità nei confronti del paziente adulto asmatico si mantiene efficace nel tempo: induce un progressivo beneficio farmaco-economico nel tempo, cui corrisponde naturalmente progressivo controllo clinico della sintomatologia con parallelo miglioramento della qualità di vita del paziente [8].

La coerenza dello sviluppo del Servizio Farmaceutico e della competenze del Farmacista territoriale, seguendo le dinamiche e le nuove esigenze dell'assistenza socio-sanitaria, passano quindi dalla "Farmacia dei Servizi" (cornice legislativa e punto di partenza) alla *Pharmaceutical care* (traguardo di presa in carico del paziente fragile/affetto da patologia cronica), attraverso *Italian - Medicine Use Review (I-MUR)* che diventa il "vettore" con cui effettuare questo percorso, rendendo ulteriormente disponibili ed implementando competenze professionali che comunque sono proprie del Farmacista, del suo *know how di "esperto del farmaco"*, del suo percorso formativo, senza alcuna pretesa di auto-referenzialità, ma attraverso l'evidenza scientifica (Box 1).

#### Box 1

**Counseling in Farmacia (consiglio sanitario specifico e poco personalizzato) → Pharmaceutical care (percorso strutturato, standardizzato e validato scientificamente di "presa in carico" del paziente fragile), attraverso il modello I-MUR, finalizzato a:**

- monitorare/rilevare necessità sanitaria del paziente;
- fornire risposta attiva ed adeguata al bisogno (procedura validata e standardizzata), relativamente ad efficacia, sicurezza, modalità d'uso della terapia indicata;
- valutare e validare l'esito dell'intervento sanitario/outcome clinico;
- diffondere le conoscenze e la formazione del Farmacista territoriale;
- analizzare la sostenibilità economica;
- remunerare il servizio.

## Anche il Farmacista di comunità si scopre ricercatore

*Il Farmacista di comunità si scopre anche Farmacista clinico.*

Desidero fare riferimento ad alcune iniziative professionali di connotazione interessante e strategica verso le nuove competenze professionali che nel contempo si correlano con la realtà quotidiana al banco della Farmacia. Tali progetti vogliono essere credibili ed incisivi nell'ambito dell'assistenza sanitaria basandosi su presupposti scientifici e sono contraddistinti dal legame costitutivo ed intrinseco tra Farmacia di comunità ed esercizio di attività di pubblico servizio.

Mi riferisco a studi osservazionali effettuati in Farmacia di comunità e volti a monitorare l'appropriatezza prescrittiva e d'uso di alcune classi di farmaci (Appropriatezza d'uso delle benzodiazepine per il trattamento dell'insonnia nel paziente anziano; Appropriatezza prescrittiva degli inibitori della xantina ossidasi; Appropriatezza d'uso degli inibitori di pompa protonica e preferenze del paziente circa l'interruzione), promossi e sviluppati dalla Società Italiana di Farmacia Clinica (SIFAC), in collaborazione con diversi atenei italiani, istituti di ricerca e con l'impegno di numerosi giovani colleghi territoriali [9 -10 - 11].

L'evoluzione del processo di cura richiede impegno multidisciplinare tra i diversi professionisti della salute (MMG, Specialista e Farmacista) con l'obiettivo di consentire una gestione più razionale e condivisa, sicura ed efficace delle problematiche sanitarie e terapeutiche del paziente. Ne è anche attualissimo esempio il recente documento di

consenso multidisciplinare per la gestione appropriata dei pazienti in farmacia anche attraverso il ruolo della terapia di automedicazione “La gestione condivisa dei sintomi da reflusso gastroesofageo in 10 assiomi” [12].

A ben delineare le linee guida del documento, si cita testualmente l'ultimo paragrafo della prefazione a firma del Sen. Dott. Andrea Mandelli, Presidente FOFI: *“Questa pubblicazione, firmata da autorevoli rappresentanti delle diverse società scientifiche di medici e farmacisti, rappresenta un esempio virtuoso di dialogo tra le diverse figure sanitarie che operano sul territorio, che auspico possa essere considerato un modello di collaborazione inter-professionale in cui l'attenzione al paziente è l'elemento cardine”*.

La peculiarità degli esempi di collaborazioni brevemente citate, che riguardano classi di farmaci di ampio utilizzo nella popolazione, è quella di affrontare le sfide di efficacia e sostenibilità dell'assistenza sanitaria sul territorio con il Farmacista territoriale come protagonista sanitario, anche nell'inedita veste di ricercatore che si affianca a quelle classiche di “esperto del farmaco” ed operatore sanitario qualificato.

I risultati delle esperienze citate (prescrizione inappropriata di BDZ nella popolazione geriatrica secondo i Criteri di Beers, - uso inappropriato di PPI nella popolazione generale, - prescrizione inappropriata di inibitori della xantina ossidasi) confermano le potenzialità della Farmacia di comunità che può e deve rendersi sempre più attiva nel monitorare l'appropriatezza terapeutica riguardante queste, ma anche altre classi farmacologiche, rilanciando ancor di più il proprio ruolo di “sentinella e guida” nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale a beneficio della collettività, in sinergia con MMG e Specialisti, senza trascurare mai il necessario e continuo confronto con il mondo accademico ed universitario.

## Prospettive future

*Non esiste futuro professionale nel solo atto della dispensazione del medicinale. I Farmacisti di comunità si spostano dal banco della farmacia per “prendersi cura del paziente” al fianco degli altri operatori sanitari.*

Nella prospettiva dell'evoluzione delle professionalità del Farmacista in funzione delle nuove esigenze dell'assistenza territoriale, già dai primi anni 2000 a livello europeo si faceva strada la necessità di concretizzare la *Pharmaceutical care*, (intesa come possibilità di migliorare complessivamente i percorsi di utilizzo dei medicinali finalizzati al raggiungimento del traguardo terapeutico, con valutazione degli *outcome* clinici e del miglioramento della qualità di vita del paziente), implementando nuove pratiche e competenze che fossero comunque proprie del “DNA” del Farmacista [13].

Nelle diverse realtà nazionali, tale evoluzione si è realizzata in modi strutturalmente peculiari in tempi diversi, in funzione dei contesti economico-sanitari dei singoli Paesi (disponibilità dei Fondi Sanitari nazionali, percorsi di programmazione sanitaria connessa con i cambiamenti socio-demografici, scadenza dei brevetti dei medicinali, diminuzione della redditività della assistenza farmaceutica). Quando il cambiamento ha precocemente comportato anche l'adattamento del percorso formativo accademico del Farmacista alle nuove domande assistenziali, la realizzazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità si è concretizzata in modo più veloce e strutturato.

Senza voler entrare nel merito delle cause che hanno ritardato la presa di coscienza della necessità di sviluppare la *Pharmaceutical care* nel nostro Paese, oggi ci si rende conto della necessità di recuperare il *gap* professionale per riallineare il ruolo del Farmacista di comunità, con la consapevolezza che non esiste futuro professionale nell'esclusivo atto della dispensazione [13].

I risultati dello studio I-MUR, progettato, costruito e sostenuto dalla FOFI (prima volta di un Ordine professionale che promuove un'attività di ricerca di questa portata), costituiscono un precedente di assoluto rilievo a livello internazionale per dimensione e rigore scientifico, statistico e di analisi economico-sanitaria; essi rappresentano la tangibilità documentata degli effetti virtuosi e delle potenzialità della *Pharmaceutical care* anche in Italia: l'evoluzione del Farmacista territoriale che offre una prestazione professionale avanzata in collaborazione con gli altri operatori sanitari, mettendola a servizio del singolo paziente con esiti positivi che si amplificano sulla collettività, secondo principi di efficacia, appropriatezza ed efficienza, con un rilievo tale da poter essere legittimamente considerato come un vero e proprio LEA (livello essenziale di assistenza sanitaria) e conseguentemente valutabile anche in termini di remunerazione economica professionale. A questo proposito, è necessario sottolineare che nel futuro

prossimo, ogni eventuale riconoscimento economico professionale potrà essere posto realisticamente in discussione solo a fronte di induzione e mantenimento di un buono stato di salute nei pazienti, senza alcuna auto-referenzialità di categoria, ma attraverso obiettivi terapeutici oggettivamente misurabili e riproducibili.

Pertanto, come la valutazione farmaco-economica da parte degli Enti regolatori non dovrebbe basarsi su visioni che si focalizzano esclusivamente sul costo del singolo farmaco (o ciclo terapeutico), ma sulla misurazione complessiva dei risultati delle terapie (costo-efficacia), allo stesso modo la valutazione delle prestazioni sanitarie effettuate dai professionisti della salute (nel caso specifico, l'erogazione da parte del farmacista territoriale di I-MUR verso una particolare patologia cronica) da parte degli Enti preposti dovrebbe essere valutata attraverso l'analisi globale dei traguardi raggiunti e degli *outcome* clinici. Auspicio importante è che quindi Rappresentanti delle Istituzioni, Amministratori e Decisori politici colgano i preziosi risultati emersi da questo studio per rafforzare ed implementare l'efficacia del ruolo della Farmacia di comunità nell'assistenza territoriale, sfruttando integralmente tutte le nuove potenzialità della professione che incontrano anche il gradimento del cittadino.

Da parte della categoria, auspicio altrettanto importante è che con uno sforzo supplementare si possa divenire alla realizzazione di un percorso integrale, validato e standardizzato ("linee guida" operative) per l'erogazione di MUR da parte del farmacista di comunità, correlato alle principali patologie croniche di maggior impatto sulla popolazione (ipertensione, diabete, asma-BPCO, dislipidemia). Quanto sopra, per rafforzare il riconoscimento scientifico e sanitario della prestazione professionale nei confronti dei pazienti da una parte e nei confronti degli Enti regolatori e Rappresentanti istituzionali dall'altra. Incoraggianti progressi in tal senso appaiono oggi i recenti sviluppi in Regione Piemonte (passaggio dalla fase sperimentale del progetto "Farmacia dei servizi" alla presa in carico dei pazienti cronici con remunerazione a fronte di erogazione di nuovi servizi nelle farmacie private e pubbliche di comunità, adesione a campagne di prevenzione specifiche e con la novità dell'inserimento di elevato numero di prodotti farmaceutici in Pht nella modalità di distribuzione per conto - DPC) e in Regione Lombardia relativamente agli sviluppi di programmazione attuativa della nuova Legge Sanitaria (ruolo attivo della Farmacia di comunità nel modello di assistenza dei pazienti affetti da patologie croniche).

In conclusione, è possibile affermare che la Farmacia di comunità se vuole continuare ad essere punto di accesso al servizio della Salute e snodo fondamentale del Sistema Sanitario per poter utilizzare al meglio le proprie capacità professionali, ancora troppo sotto-utilizzate, deve sempre più orientarsi verso nuovi servizi cognitivi avanzati; la centralità del medicinale come strumento di cura non può più essere esclusivamente declinata senza un concetto allargato di assistenza che preveda l'accompagnamento del paziente attraverso percorsi di monitoraggio dell'utilizzo del farmaco, nonché di valutazione di aderenza e persistenza terapeutica.

Questo è anche l'orientamento che l'Europa indica per il Farmacista territoriale, confermandone la competenza professionale anche nei programmi di assistenza primaria, attraverso la "presa in carico" dei pazienti (per la parte di propria competenza e in un quadro di integrazione professionale con MMG e Specialista), in particolare nelle cronicità e nei percorsi terapeutici caratterizzati dall'utilizzo di farmaci innovativi, coniugando professionalità con riduzione degli sprechi e risparmio economico. Indiscutibilmente anche la tecnologia, le applicazioni in Sanità, la Telemedicina potranno essere di sostegno alla realizzazione di programmi di prevenzione primaria e secondaria che vedano la Farmacia come luogo privilegiato e di facile accesso per la popolazione (Telemedicina in ambito cardiovascolare o pneumologico).

Non dobbiamo però mai dimenticare che è l'operatore sanitario in persona, ovvero il Farmacista territoriale, che con il suo *know how di "esperto del farmaco"*, con le competenze acquisite per soddisfare le nuove esigenze di assistenza della popolazione in tema di cronicità, può realmente fare la differenza: nessuna *app* sanitaria, nessuna tecnologia o metodica informatizzata potrà mai sostituire l'operatore sanitario: migliorare e facilitargli gli interventi sì, ma sostituirne l'operato, mai; un Farmacista calato nella realtà dei suoi tempi, aggiornato con vocazione sempre più clinica, in grado soddisfare le esigenze di salute nella transizione delle cure dall'ospedale al

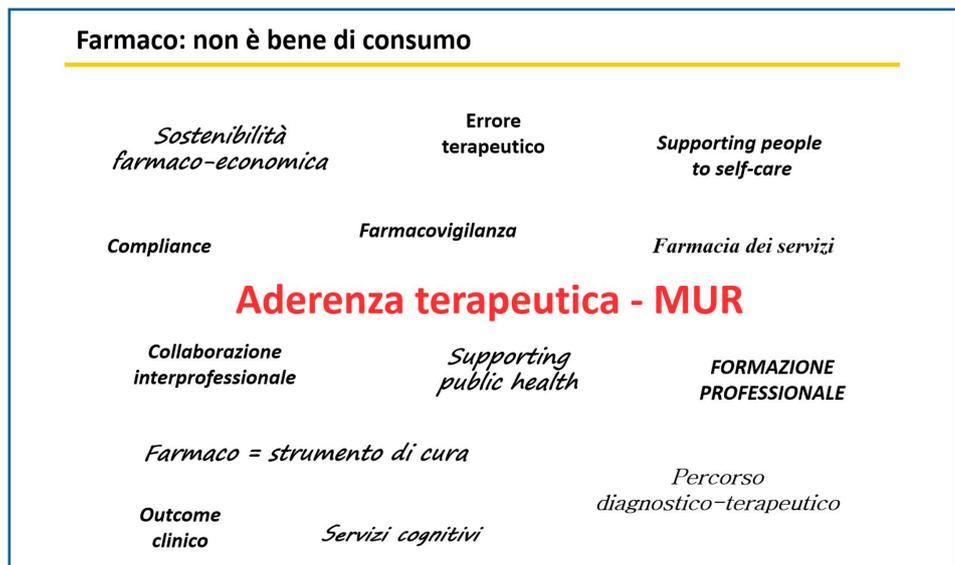
territorio in approccio multidisciplinare con il Medico e lo Specialista, con sensibilità ed umanità nei confronti dei pazienti, seguendo il dinamismo crescente dello scenario farmaceutico.

Rafforzare solide basi culturali, comunicative e di confronto per il futuro delle professioni sanitarie, rappresenta un percorso necessario oggi, ma più che mai obbligato domani, quando su canali informatizzati ed in rete, medici e farmacisti del territorio dovranno necessariamente operare efficacemente, confrontandosi ed integrandosi. Argomenti e “linguaggi” di comunicazione, in parte oggi e sempre più nel futuro, sono la ricetta elettronica, l’appropriatezza terapeutica e la farmacovigilanza; a cascata, devono seguire informazione ed educazione sanitaria condivisa, prevenzione in ambito di salute pubblica, assistenza di patologie croniche in rete. Le tematiche potranno poi confluire tutte nel Dossier farmaceutico (D.Lgs 21-06-2013 n. 69) destinato a diventare parte integrante del Fascicolo sanitario elettronico (FSE), ovvero la cartella clinica informatizzata del paziente.

Oggi, il facile accesso alle informazioni (in grandissima prevalenza non validate) sul web da parte della popolazione, sta concretamente producendo una sorta di “delirio di sapere liquido e superficiale”, che in realtà è condizione molto distante dalla vera conoscenza. In ambito sanitario, ad esempio, un argomento di costante attualità a livello mondiale è la diffidenza verso i vaccini (*vaccine hesitancy*); essa sta diventando un fenomeno talmente esteso e preoccupante, che la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità ha deciso di analizzarlo meglio e di elaborare strategie per contrastarlo. Anche in ambito informativo, educativo, preventivo, il Farmacista di comunità insieme a tutti gli altri operatori sanitari e con il coordinamento istituzionale ed accademico, può quindi contribuire efficacemente ad essere “sentinella e faro” per rafforzare percorsi di salute per la popolazione.

La giusta informazione, l’attività di orientamento nel corretto uso dei medicinali, la farmacovigilanza, costituiscono strumenti professionali concreti ed imprescindibili (che il farmacista possiede per vocazione e formazione), volti a realizzare maggior coinvolgimento e consapevolezza nelle scelte per la salute (*empowerment* dei pazienti) a garanzia di raggiungimento di target terapeutici.

**Figura 2** Aspetti professionali, interdisciplinari, socio-sanitari che ruotano in torno al farmaco ed all’aderenza terapeutica.



Nella **Figura 2** vengono elencati gli aspetti professionali, interdisciplinari, socio-sanitari preminenti che ruotano intorno al farmaco (strumento di cura e mai bene di consumo) e all’aderenza terapeutica.

La Farmacia di comunità, consapevole delle proprie competenze e responsabilità socio-sanitarie non si vuole sottrarre alla sfida dell’innovazione, della sostenibilità del Servizio Sanitario e continua ad evolversi a servizio della Salute, coerente con la sua tradizione e vocazione, rivolta al futuro con orientamento scientifico più consapevole e maggiormente orientato ai criteri di *Evidence Based Pharmacy*.

## Ringraziamenti

Negli anni sono numerosi i maestri, colleghi ed amici di cui ricordo sostegno ed incoraggiamento professionale ed umano; tra questi desidero volentieri ringraziare: Sen. Dott. Andrea Mandelli (Presidente Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani); Consiglio Direttivo Ordine dei Farmacisti delle Province di Milano, Lodi, Monza e Brianza; Dott. Francesco Rastrelli (Presidente Ordine dei Farmacisti della Provincia di Brescia); Prof. Andrea Manfrin (Principal Investigator RE I-MUR, Clinical lecturer in Pharmacy practice, Medway School of Pharmacy, Universities of Greenwich and Kent at Medway).

## Bibliografia

- [1] Atkinson J, Rombaut B. The Pharmine Paradigm - Matching the supply of pharmacy education and training to demands. European Industrial Pharmacy. Issue 6. June 2010. Documento disponibile su: <http://eipg.eu/wp-content/uploads/2013/11/eip6-jun10.pdf>. Ultimo accesso il 10 settembre 2016.
- [2] Pani L. L'innovazione sostenibile – Il farmaco e le sfide per il futuro del nostro Sistema Sanitario Nazionale. EDRA LSWR SpA, 2016.
- [3] Gruppo di lavoro D.D. 04-09-2012. Ministero della Salute, FOFI, FNOMCEO, IPASVI, SIFO, SIMG. Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle farmacie di comunità. Documento disponibile su: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2189\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2189_allegato.pdf). Ultimo accesso il 10 settembre 2016.
- [4] Decreto Legislativo 153/2009, recante individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del servizio sanitario nazionale, a norma dell'Articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69.
- [5] FOFI. La Federazione degli Ordini dei Farmacisti e la professione di farmacista – Documento programmatico FOFI. 26 ottobre 2006. Documento disponibile su: <http://www.ordinefarmacisti.pi.it/upload/file/Leggi%20varie/La%20Federazione%20degli%20Ordini%20dei%20Farmacisti%20e%20la%20professione%20di%20Farmacista.pdf>. Ultimo accesso il 10 settembre 2016.
- [6] Manfrin A, Thomas T, Krska J. Randomized evaluation of the Italian Medicines Use Review provided by community pharmacists using asthma as a model (RE I-MUR). BMC Health Serv Res. 2015; 15:171.
- [7] Manfrin A, Krska J, Thomas T, Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI). Valutazione randomizzata della revisione italiana dell'uso dei farmaci fornita dalla farmacia di comunità' utilizzando l'asma come modello (RE I-MUR). Riassunto esecutivo. Ottobre 2015.
- [8] Manfrin A, Tinelli M, Krska J, Thomas T, Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI). I-MUR (Medicine Use Review) efficacia e costo efficacia usando l'asma come modello. Abstract. Convegno Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), FarmacistaPiù 2016.
- [9] Urru SA, Pasina L, Minghetti P, Giua C, for Study Group of Community Pharmacists Investigators. Role of community pharmacists in the detection of potentially inappropriate benzodiazepines prescription for insomnia. Int J Clin Pharm. 2015; 37(6):1004-8.
- [10] Pasina L, Urru SA, Minghetti P, Giua C, for Study Group of Community Pharmacists Investigators. Role of community pharmacies for the detection of potentially inappropriate xanthine oxidase inhibitor prescriptions. Drugs -Real World Outcomes. 2015; 2(1):81-86.
- [11] Pasina L, Urru SA, Mandelli S, Giua C, for Study Group of Community Pharmacists Investigators. Evidence-based and unlicensed indications for proton pump inhibitors and patients' preferences for discontinuation: a pilot study in a sample of Italian community pharmacies. J Clin Pharm Ther. 2016; 41(2):220-3.
- [12] Bisozzi M, De Bastiani R, Leopardi E, et al. La gestione condivisa dei sintomi da reflusso gastroesofageo in 10 assiomi. EDRA LSWR SpA, 2016.
- [13] Foppe van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching and research: a review. Pharm World and Sci. 2004; 26(6):303-11.