

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO E DEL FARMACISTA DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE: FOCUS SUL CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA

The hospital pharmacist and the pharmaceutical services of the health care institutions pharmacist role: focus on the control of the appropriateness

Piera Polidori^{1,2}, Ignazia Poidomani^{1,3}, Silvia Adami⁴, Stefano Bianchi⁵

¹Consiglio Direttivo Società Italiana dei farmacisti ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO);

²Dipartimento di Farmacia Clinica, ISMETT - Palermo;

³UOC Farmaceutica territoriale ASP Ragusa;

⁴Comitato Scientifico SIFO, Servizio farmaceutico Regione Veneto;

⁵UOC Farmacia Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord - Pesaro

Keywords

Hospital Pharmacist
Appropriate prescribing
National Health System

Abstract

A pharmacological prescription maybe considered appropriate if performed within the clinical indications for which the drug has been shown to be effective and, within the dosage and the duration of treatments. The purpose of this manuscript is to show the different activities made by the hospital pharmacist and by the pharmaceutical services of the health care systems pharmacist within the national health care system, focusing on the activities made in order to guarantee the appropriateness of the pharmacological prescriptions.

Introduzione

Appropriatezza è la misura di quanto una scelta o un intervento diagnostico o terapeutico sia adeguato rispetto alle esigenze del paziente e al contesto sanitario.

L'appropriatezza definisce un intervento sanitario correlato al bisogno del paziente, in termini di efficacia nei confronti di una specifica patologia, fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici e rischi. L'appropriatezza prescrittiva è fondamentale sia per l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti farmacologici sia per l'efficiente allocazione delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale.

Una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco si è dimostrato efficace e nell'ambito delle sue indicazioni d'uso (dose e durata del trattamento) [1].

In questo contesto, un ruolo cruciale all'interno del sistema è svolto dal farmacista, in quanto i farmacisti che operano negli ospedali e nei servizi farmaceutici territoriali sono chiamati, quali componenti di commissioni terapeutiche e gruppi di lavoro multidisciplinari, a valutare l'impiego delle tecnologie secondo criteri di appropriatezza che rispondano alla normativa, a evidenze scientifiche e a valutazioni farmaco-economiche, oltre che alla stesura di Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) condivisi. Il farmacista ospedaliero e territoriale, oggi sempre più specializzato, non si limita a considerare solo il farmaco ma è orientato alla clinica ed esamina tutti gli aspetti della terapia farmacologica del singolo paziente, con le sue specificità e peculiarità. In particolare, il farmacista contribuisce alla personalizzazione delle terapie ed è di supporto al clinico per ottimizzare le cure. I farmacisti garantiscono la qualità dell'assistenza farmaceutica e il corretto equilibrio fra appropriatezza, qualità e costi,

anche attraverso un continuo monitoraggio dell'utilizzo appropriato dei Farmaci e dei Dispositivi Medici.

Il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nella farmacia ospedaliera

L'evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale e delle tecnologie sanitarie sta contribuendo a modificare il ruolo del farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie italiane.

Da anni negli Stati Uniti e nei Paesi europei, il farmacista ospedaliero svolge gran parte della sua attività in reparto, al fianco del medico e dell'infermiere, nell'ambito di un team sempre più specialistico e multidisciplinare. In Italia, seppur siano descritte alcune esperienze, il modello del farmacista di reparto o di dipartimento non è ancora ampiamente diffuso ma va riconosciuto che il farmacista comunque quotidianamente interviene sul controllo dell'appropriatezza, sulla qualità dell'assistenza farmaceutica e sul governo della spesa, in piena collaborazione con le altre Unità Operative e Servizi coinvolti nel processo [2].

Il farmacista ospedaliero è componente attivo di numerose commissioni (Comitato Infezioni ospedaliere, Commissione Terapeutica ospedaliera, Commissione *Health Technology Assessment*, ecc.) all'interno delle quali vengono assunte le principali decisioni in merito all'utilizzo appropriato di farmaci e dispositivi medici e partecipa all'elaborazione di protocolli e Linee guida aziendali attraverso l'analisi critica delle evidenze basandosi sui criteri di *evidence based medicine*. Inoltre, attraverso la dispensazione dei farmaci in primo ciclo di terapia e in file F è particolarmente attivo nel garantire sia l'appropriatezza che l'aderenza alla vigente legislazione. All'interno di tale funzione svolge attività di informazione al paziente per la terapia domiciliare sottolineando l'importanza dell'aderenza alle prescrizioni mediche. In qualità di esperto di farmacoterapia, il farmacista non partecipa solo ai comitati sopra menzionati ma interviene nella valutazione di farmaci e dispositivi medici nelle commissioni di gara, sempre nel rispetto dei criteri di appropriatezza che rispondano alle vigenti normative e alle Linee guida.

Un'altra importante attività viene svolta all'interno dei Comitati Etici, per la gestione della segreteria e la registrazione degli studi nell'osservatorio delle sperimentazioni cliniche. Inoltre, l'attività in ambito di sperimentazione clinica viene integrata a livello locale dalla gestione dei farmaci sperimentali prevedendo, per i campioni sperimentali da somministrare per via parentale, anche la responsabilità del relativo allestimento.

Un importante punto di forza per le aziende sanitarie nelle cui farmacie ospedaliere sono presenti Unità Farmaci Antitumorali o laboratori specializzati, è la formulazione e l'allestimento di preparazioni personalizzate per il singolo paziente: chemioterapie antitumorali, sacche per nutrizione parenterale totale, riduzioni di dosaggio per pazienti pediatrici o neonati prematuri, allestimenti specifici di farmaci non reperibili sul mercato e necessari per la cura di malattie rare, allestimenti dei farmaci in dose unitaria, radiofarmaci.

In ambito oncologico, il farmacista ospedaliero è responsabile della redazione, codifica e aggiornamento dei protocolli terapeutici secondo quanto proposto dai clinici, verificandone la corrispondenza ai criteri di appropriatezza scientifica e normativa; inoltre, per singolo paziente, verifica la corrispondenza di applicazione degli schemi approvati (es.: per indicazione, dosaggio, posologia, tempi d'infusione, solventi di diluizione). Il farmacista si fa garante della qualità nella fase di allestimento e somministrazione, anche tramite l'analisi dei processi, la redazione di procedure e istruzioni operative mirate alla riduzione del rischio. Poiché il controllo dell'appropriatezza prescrittiva è una competenza propria dei farmacisti, tale figura è stata integrata nel sistema dei Registri di monitoraggio AIFA dei farmaci. In generale viene monitorato l'utilizzo di tutti i farmaci in ospedale, sia in termini di consumo e spesa, sia mirato sul paziente in caso di somministrazione di farmaci di particolare impegno terapeutico, con particolare attenzione al rispetto degli indicatori di appropriatezza assegnati a livello nazionale e regionale.

Nell'ambito dei compiti e delle funzioni svolte dal farmacista ospedaliero è presente un'intensa attività di formazione e informazione sui farmaci e sui dispositivi medici in termini di appropriatezza di utilizzo. In alcuni ospedali è formalmente presente un centro di informazione sui medicinali che supporta i medici e gli infermieri relativamente a dosaggi, indicazioni, controindicazioni e particolari informazioni richieste. All'interno di questa attività sta diventando sempre più importante il supporto per le

informazioni inerenti la vigente legislazione, per la corretta prescrizione e gestione dei farmaci e dei dispositivi medici.

Va, infine, ricordato che il farmacista apporta un contributo importante in ambito di farmacovigilanza e di dispositivo-vigilanza, controllo delle interazioni tra farmaci oltre che nella gestione del rischio clinico. Da anni le politiche sanitarie nazionali e regionali sono attente alla riduzione del rischio clinico, soprattutto nella gestione del farmaco, come dimostrato dalla pubblicazione della raccomandazione n. 7 del Ministero della salute (“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica: un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti”) e dalle Raccomandazioni successive n. 12 (“Prevenzione degli errori di terapia con farmaci *look-alike/sound-alike*”), n. 14 (“Prevenzione degli errori di terapia con farmaci antineoplastici”) e n. 17 (“Raccomandazioni per la riconciliazione farmacologica”). Questo è sicuramente un ambito su cui si dovrà ancora lavorare in maniera da attuare strategie efficaci per la riduzione e prevenzione degli errori [3].

Un'ultima funzione importante svolta dal farmacista ospedaliero riguarda la contrattazione e il rispetto del budget relativa alla spesa di farmaci e di dispositivi medici. In accordo con le direzioni e con il controllo di gestione il farmacista svolge un ruolo attivo nel supportare la direzione aziendale per il rispetto del budget prefissato e nella previsione del budget per l'anno successivo. Tale compito viene esplicitato attraverso il controllo dell'appropriatezza.

Infine, in alcune realtà, il farmacista ospedaliero è fortemente coinvolto nei processi di accreditamento per la qualità sia istituzionali che per l'eccellenza, contribuendo alla definizione di indicatori di qualità e al rispetto degli standard previsti dal sistema di qualità al quale la propria azienda ha aderito. Gli indicatori possono essere clinici/di appropriatezza o di gestione.

Questi sono le funzioni principali svolti dal farmacista ospedaliero, ma vi sono tante altre attività che sono comunque parte integrante della sua professione.

Il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nella farmaceutica territoriale

La presenza del farmacista nei distretti territoriali, così come in specifiche commissioni sull'appropriatezza prescrittiva, è indispensabile alla razionalizzazione delle risorse nella delicata fase della dimissione da un ricovero ospedaliero, nella relazione professionista-cittadino per favorire l'aderenza alle terapie, per la definizione e il rispetto dei percorsi diagnostici terapeutici del paziente.

Il controllo dell'appropriatezza nella prescrizione dei farmaci nel territorio si differenzia rispetto a quello effettuato in ospedale. Mentre nel setting ospedaliero tale controllo deve essere eseguito contestualmente alla prescrizione o all'erogazione del Farmaco, nel territorio avviene sempre in fase successiva, sui dati provenienti dalla farmaceutica convenzionata. Si tratta per lo più di prescrizioni effettuate per pazienti affetti da patologie croniche come diabete, ipertensione arteriosa, osteoporosi, ecc. Nel controllo dell'appropriatezza, oltre agli elementi di valutazione classici, quali indicazione, dosaggio, posologia, durata della terapia, rispetto delle note AIFA, ove previste, oggi si aggiungono nuovi elementi di cui tenere conto:

1. che il rapporto rischio/beneficio del farmaco sia favorevole;
2. che, a parità di sicurezza e di condizioni cliniche del paziente, venga prescritto il farmaco a costo più basso;
3. che venga assicurata l'aderenza alla terapia.

Quali controlli può svolgere il Farmacista del SSN sulle prescrizioni della farmaceutica convenzionata e quali criticità incontra?

Dai file delle prescrizioni è possibile rilevare la patologia solo nei casi in cui il medico utilizzi il codice di esenzione per patologia; con il codice di esenzione per reddito è difficile stabilire se il dosaggio, la posologia, la durata della terapia abbiano caratteristiche di appropriatezza per una determinata patologia. Per fare questi controlli viene interpellato lo stesso MMG (Medico di Medicina Generale) o PLS (Pediatra di Libera Scelta). Consapevoli delle difficoltà nel verificare l'inappropriatezza delle prescrizioni e consapevoli del fatto che una terapia, se è stata prescritta in modo errato, ha già potuto produrre effetti negativi o reazioni avverse nel paziente, il farmacista territoriale ritiene più corretto applicare un modello diverso sui controlli. Non un modello dove il MMG o il PLS dopo il controllo delle prescrizioni venga sanzionato o costretto a rimborsi, ma un modello capace di prevenire l'inappropriatezza e di rendere il medico consapevole delle proprie prescrizioni.

Il metodo consiste nell'attivazione, come avviene già in alcune Aziende Sanitarie (AS)

e nelle realtà più avanzate, di un tavolo tecnico, formato dai Farmacisti Territoriali dell'AS, dai Direttori di Distretto e dai rappresentanti delle organizzazioni mediche, dove vengono analizzati i report delle prescrizioni farmaceutiche provenienti dalla convenzionata. Tali report riportano la spesa lorda pro-capite dei farmaci di classe A erogati in regime di convenzionata, lo scostamento dalla media nazionale e regionale dei consumi totali e per ATC, sia in termini di DDD/1000 abitanti die che in termini di spesa per 1000 abitanti. Un altro parametro di analisi che viene usato si basa sul confronto della spesa e delle DDD per i farmaci equivalenti sul totale delle prescrizioni. Ai singoli medici vengono forniti gli stessi report ma basati sul confronto delle loro prescrizioni con la media aziendale, regionale e nazionale. Il monitoraggio viene condotto sia sulla qualità dei farmaci (ATC, *branded*, equivalenti, ecc.) che sulla quantità (posologia, durata della terapia ed aderenza alla stessa) con attenzione ai tetti di spesa per ATC derivanti da eventuali decreti regionali. Il tavolo tecnico dell'azienda sanitaria con cadenza periodica, di solito trimestrale, analizza i report, individua le criticità, decide gli interventi da fare e per quali categorie di farmaci. Ogni AS può privilegiare gli interventi ad essa più utili come ad es. favorire la penetrazione dei farmaci equivalenti nel mercato, quando risulta troppo bassa, o può rivolgere l'attenzione verso categorie di farmaci che hanno un consumo superiore, in termini di DDD/1000 abitanti die o di spesa media pro-capite, alla media regionale o nazionale.

Esaminati i report delle prescrizioni, il tavolo tecnico si attiva per svolgere un'azione di formazione e/o di informazione finalizzate alla correzione delle criticità emerse. Il tavolo tecnico coinvolge i medici nell'organizzazione della propria formazione e fa sì che il MMG o PLS non sia un discente passivo, ma un attore della sua stessa formazione. Vengono organizzati incontri nei distretti e, quando possibile, anche corsi ECM, durante i quali il farmacista territoriale mostra i consumi per una determinata categoria di farmaci, oggetto della formazione, illustra le indicazioni approvate, mostra confronti sui costi dei vari principi attivi, illustra le criticità riscontrate nel corso del monitoraggio e riguardanti anche gli *switch* terapeutici e l'aderenza alla terapia, mentre i MMG e/o i PLS portano le loro esperienze attraverso la presentazione di casi clinici. Vengono lasciati ampi spazi al dibattito relativamente all'appropriatezza prescrittiva. Partendo dalla diagnosi di una determinata patologia, vengono esaminati Linee guida e PDTA, si discute sull'efficacia del farmaco e se esso sia efficace su *end point* clinici e non solo di laboratorio, si approfondiscono i casi in cui nel paziente siano presenti fattori che possano accentuare o ridurre l'effetto del farmaco, o che lo esponano ad eventi avversi [4]. Si discute su quale sia la dose corretta, se assumere la posologia prescritta sia semplice per il paziente e quali istruzioni dare per facilitare l'assunzione del farmaco; quali siano le interazioni con altre categorie di farmaci o tra farmaci e alimentazione; come gestire gli eventi avversi; quale sia la durata più corretta della terapia per ogni singola patologia e infine quale sia la terapia meno costosa a parità di efficacia.

Il Farmacista Territoriale è indispensabile per il monitoraggio e l'analisi delle terapie, partecipa con le sue competenze ai lavori del tavolo tecnico nella formazione, ma spesso è anche colui che prepara un documento finale da inviare ai medici per approfondire gli aspetti terapeutici di una determinata patologia e l'uso appropriato dei farmaci. Il suo intervento garantisce l'indipendenza e la correttezza delle informazioni che, di solito, sono esclusivo appannaggio delle case farmaceutiche.

Per alcune categorie di farmaci per i quali il tavolo tecnico decide di coinvolgere nell'informazione anche il paziente, che spesso ricorre all'autoprescrizione, il farmacista territoriale prepara opuscoli da diffondere tra popolazioni di pazienti selezionati e prepara locandine illustrative da esporre nelle sale d'aspetto degli studi medici dove sosta il paziente che, durante l'attesa, può apprendere notizie sulle indicazioni e controindicazioni dei farmaci, e sugli effetti avversi in caso di uso inappropriato.

Il tavolo tecnico nelle fasi successive può effettuare una valutazione oggettiva dei risultati raggiunti in termini di appropriatezza prescrittiva attraverso il confronto con standard predefiniti quali: prescrizione in eccesso rispetto alla media regionale e nazionale, prescrizione di farmaci non considerati di prima scelta per una particolare patologia, percentuale di farmaci equivalenti sul totale della categoria, ecc. Il modello di controllo dell'appropriatezza prescrittiva con il coinvolgimento del medico si è rivelato vincente e ovunque sia stato applicato questo modello sono stati raggiunti risultati di

accresciuta consapevolezza dei medici e insieme di diminuzione della spesa farmaceutica.

Il farmacista territoriale in quasi tutte le AA.SS. si occupa della gestione dei farmaci in distribuzione per conto (DPC), gestendo l'accordo che prevede l'acquisto dei farmaci da parte delle AA.SS. e la distribuzione ai pazienti attraverso le farmacie private convenzionate. Anche in questo caso deve utilizzare tutti gli strumenti di governo dell'appropriatezza prescrittiva: dal controllo dei piani terapeutici redatti dai centri specialistici ospedalieri o territoriali ai registri di monitoraggio AIFA, senza tralasciare di dirigere la scelta dei farmaci da distribuire in DPC su quelli con parametri costo-efficacia più favorevoli.

Partecipa alla riconciliazione terapeutica ed è garante dell'appropriatezza prescrittiva nei confronti dei pazienti che passano da un *setting* assistenziale ad un altro, per es. nei casi in cui il paziente dimesso da un reparto ospedaliero passa ad una Residenza Sanitaria Assistita (RSA) o nel caso in cui un paziente, in fase terminale, passa dalla propria residenza ad un *Hospice*. Si tratta di pazienti spesso in politerapia per i quali è fondamentale l'attenzione all'interazione tra farmaci e/o alle ADR. Notevole attenzione merita poi la consegna sul territorio di dispositivi medici per particolari pazienti che hanno subito interventi di gastro- o urostomia, di tracheotomia, per pazienti con piaghe da decubito o portatori di cateteri e anche in questi casi bisogna assicurarsi che il dispositivo sia appropriato per le condizioni del paziente e che incontri la sua compliance o quella del suo *care giver*.

Conclusioni

L'appropriatezza prescrittiva è un valido strumento per governare l'efficacia, l'efficienza e contenere i costi della farmaceutica e della sanità in generale [5]. Le competenze (non solo specialistiche, ma oggi anche manageriali) di cui è portatore il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali sono finalizzate a fornire il *know how* indispensabile per ottimizzare il processo decisionale inerente la selezione, e l'impiego in terapia del farmaco, del medicinale diagnostico e del dispositivo medico.

È evidente che il farmacista svolge la sua attività ponendo una costante attenzione ai bisogni di salute del cittadino attraverso la diffusione di informazioni corrette sulle terapie e sul loro impiego e garantendo la qualità, l'efficacia e la sicurezza del prodotto allestito e dispensato, non dimenticando di considerare gli aspetti farmaco-economici relativi al suo utilizzo. Per questo motivo è fondamentale che i programmi universitari del percorso di laurea e post laurea siano continuamente aggiornati prevedendo un contributo attivo della nostra Società scientifica allo scopo di venire incontro alle esigenze sempre crescenti ed innovative dettata dalla pratica quotidiana del lavoro nelle strutture ospedaliere e territoriali.

Bibliografia

- [1] Ministero della Salute. Manuale di appropriatezza. 2012.http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1826_allegato.pdf. Ultimo accesso il 20-06-2016.
- [2] Chisholm-Burns MA, Kim Lee J, Spivey CA, et al. US Pharmacists' effect as team members on Patient care. *Med Care*. 2010; 48(10): 923-33.
- [3] Ministero della Salute. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza. Ultimo accesso il 20-06-2016.
- [4] Barber N, Bradley C, Barry C, et al. Measuring the appropriateness of prescribing in primary care: are current measures complete? *J Clin Pharm Ther*. 2005; 30(6): 533-9.
- [5] Garattini L, Padula A. Appropriateness' in Italy: A 'Magic Word' in Pharmaceuticals? *Appl Health Econ Health Policy*. 2016. Editorial.