

Allegato Tecnico

ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2012, 2013 e 2014 (Accordo Stato - Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)

REGIONE: LOMBARDIA

RESPONSABILE TECNICO - SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Giovanni, Ceccarelli; ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda; S.C. Qualità e Rischio Clinico;
Dirigente Medico I livello; Piazza dell'Ospedale Maggiore 3, Milano, 20162; Tel. 02.6444.7397;
email: giovanni.ceccarelli.vom5@pec.mi.omceo.it; giovanni.ceccarelli@ospedaleniguarda.it.

CURRICULUM VITAE:

1994 - Laurea in Medicina e Chirurgia - votazione di 110/110 e Lode

1999 - Diploma di Specializzazione in Neurochirurgia con massimo dei Voti e Lode.

Dal 2000 ad oggi - Dirigente Medico di I livello presso ASST GOM Niguarda.

- PRINCIPALI MATERIE/ABILITÀ PROFESSIONALI: Neuro-Traumatologia Cranio-Encefalica e Vertebro-Midollare. Neurochirurgia vascolare, oncologica, pediatrica, spinale degenerativa. Consulenza medico-legale in ambito neurochirurgico. Gestione del rischio clinico ospedaliero (AUDIT, SWR, RCA, HFMEA). Redazione, revisione e validazione PDTA. Responsabilità professionale e gestione del rischio assicurativo. Clinical Governance e Life skills. Principal Investigator dello studio RT-UNIG-01 sulla Riconciliazione Terapeutica.
- ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE: Consulente Tecnico d'Ufficio per la Neurochirurgia presso il Tribunale, Milano. Membro CVS ASST GOM Niguarda. Membro STS e CFDM ASST GOM Niguarda. Membro del Collegio Lombardo Periti Esperti Consulenti, Milano. Esperto in Post Traumatic Seizures.
- Corso su "Governare il Clinico: Innovazioni, Monitoraggio Performance cliniche, Formazione - FNOMCeO, FORMAZIONE: Ed. 2015
- *Corso di Alta Formazione Specialistica in Responsabilità Sanitaria*, Università degli Studi di Milano, Ed. 2015.
MASTER HOSPITAL RISK MANAGEMENT, CINEAS - Politecnico - Università di Milano, Ed. 2016
MASTER CLASS EUROPEAN PATHWAY ASSOCIATION, Ed. 2016
MASTER HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT - UNIVERSITÀ CARLO CATTANEO- LIUC, Ed. 2018
- COMPETENZE LINGUISTICHE: Italiano - Madrelingua.
Inglese - livello B2+, eccellente capacità di lettura e scrittura, buona capacità di espressione orale.

TITOLO DEL PROGETTO

IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE SULLA RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA NEI PERCORSI DI CURA INTRAOSPEDALIERI UTILIZZANDO STRUMENTI INFORMATICI DI RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA PRESSO LA S.S. MEDICINA INTERNA B1 E LA S.C. MEDICINA D'URGENZA/P.S. DELL'ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA DI MILANO E PRESSO LA U.O.C. MEDICINA GENERALE DELL'ASST DI VIMERCATE.

TIPOLOGIA DEL PROGETTO

- Piano di attività/Progetto regionale
- Progetto multiregionale

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Informazione e formazione
- Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero

POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini
- Anziani
- Pazienti istituzionalizzati
- Donne in gravidanza/Allattamento
- Altro

RAZIONALE DELLO STUDIO

La Riconciliazione della terapia farmacologica (RT) viene definita dalla Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) come un complesso processo che coinvolge tutti i pazienti che sperimentano una transizione di cura attraverso i diversi setting assistenziali (ad esempio, ricovero del soggetto in ambiente ospedaliero, trasferimento del soggetto tra reparti della stessa struttura ospedaliera, dimissione del soggetto dall'ambiente ospedaliero, trasferimento del soggetto verso altre strutture sanitarie). Questo processo comporta il confronto delle terapie precedentemente assunte dal paziente rispetto alle terapie impostate al momento della transizione di cura, per identificare le discrepanze farmacologiche che possono verificarsi alla transizione di setting assistenziale.

Le discrepanze farmacologiche possono essere classificate in due differenti categorie: discrepanze non intenzionali (DNI) e discrepanze intenzionali non documentate (DIND). Le DNI sono definite come una aggiunta, sostituzione o omissione di un farmaco assunto dal paziente prima della transizione di cura, senza carattere di intenzionalità da parte dell'operatore sanitario che ha operato la suddetta modifica.

Le DIND, invece, possono essere definite come un'aggiunta, sostituzione o interruzione di una terapia farmacologica assunta dal paziente prima della transizione di cura, con carattere di intenzionalità da parte dell'operatore sanitario che ha operato la suddetta modifica, ma senza che ciò venga chiaramente documentato e motivato in diario clinico assistenziale. Numerose sono le evidenze scientifiche sulla prevalenza delle discrepanze farmacologiche presenti nei diversi setting assistenziali e l'insorgenza di eventi avversi conseguenti: Cornish e colleghi, ad esempio, hanno osservato come nel 53.6% dei pazienti, ammessi in un reparto di medicina interna di un ospedale universitario, fosse presente almeno una DNI, e la più frequente discrepanza (46.4%) fosse rappresentata dall'omissione di un farmaco. Forster e colleghi, invece, hanno evidenziato come il 16.5% di pazienti precedentemente ricoverati in un reparto di medicina interna sperimentassero un evento avverso a seguito della dimissione. Una revisione sistematica della letteratura nel 2014 ha evidenziato che la ricognizione terapeutica identifica le discrepanze non intenzionali dal 3,4 al 98,2% dei pazienti, riducendo potenziali danni. Uno studio, effettuato in 12 Dipartimenti di Emergenza di diverse strutture ospedaliere, ha rilevato una riduzione dal 62% al 32% delle discrepanze dopo l'implementazione di un processo di riconciliazione terapeutica, mentre una revisione di 567 lettere di dimissione ha riscontrato che nel 66% dei casi era contenuta almeno una incongruenza. Erano presenti 393 omissioni di farmaci, il 32% delle quali era potenzialmente dannosa. La presenza del 17% dei farmaci era ingiustificata e potenzialmente dannosa nel 16% dei casi.

- Un evento avverso da farmaco (ADR) è un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale (Direttiva 2010/84/UE e Regolamento Europeo UE 1235/2010, GU L.348 31/12/2010).
- L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda interventi per la prevenzione degli errori in terapia derivati da un'inadeguata conoscenza delle terapie in atto e considera la RT una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure.
- La mancata riconciliazione della terapia farmacologica può risultare responsabile di gravi danni ai pazienti così come specificato nella Raccomandazione Ministeriale n. 17.
- La RT è stata inserita in Italia tra i criteri ed i requisiti di accreditamento.

L'idea del progetto interaziendale regionale di Risk Management è stata anche supportata dai risultati ottenuti da uno studio osservazionale presso la S.C. Medicina Interna della ASST GOM Niguarda e l'Università degli Studi di Milano sulla Riconciliazione Terapeutica (Autori: Giovanni Ceccarelli, Francesco Scaglione, Pietro Nunnari, Fabrizio Colombo, Pietro Barbieri, Giuseppe Danilo Vighi), i cui risultati hanno evidenziato come le discrepanze farmacologiche, le prescrizioni potenzialmente inappropriate e le potenziali interazioni farmaco-farmaco fossero particolarmente prevalenti, sia all'ammissione del paziente in Reparto, che alla sua dimissione. In particolar modo, non è stata evidenziata una differenza in termini di prevalenza, per quanto riguarda i farmaci potenzialmente inappropriati negli anziani, tra le diverse transizioni di cura (ammissione vs. dimissione), denotando una possibile inerzia dell'Operatore Sanitario

nella modifica della terapia del paziente, senza che vi fosse un supporto decisionale integrato o una alternativa terapeutica, in considerazione della fragilità dei pazienti afferenti al nostro nosocomio.

Alla luce delle problematiche finora esposte diviene quindi comprensibile la necessità di implementare un processo di riconciliazione terapeutica, con l'obiettivo di correlare le discrepanze prescrittive con i possibili danni al paziente e di riconciliare tali errori riducendo così il rischio che essi si verifichino.

AUDIT CLINICI PROGRAMMATICI SONO GIÀ STATI EFFETTUATI CON I RESPONSABILI E I CLINICI DELLE DUE STRUTTURE IN OGGETTO. TRA LE DIVERSE POSSIBILITÀ DI IMPLEMENTAZIONE ANALIZZATE, PER ASSICURARE LA SAFETY E LA FATTIBILITÀ IN BASE ALLE RISORSE UMANE E AL TEMPO NECESSARIO PER UNA ACCURATA ESECUZIONE DEL PROCESSO, L'INFORMATIZZAZIONE È STATA L'UNICA IDONEA, COME RACCOMANDATO DALLA RECENTE LETTERATURA INTERNAZIONALE, ED AMPIAMENTE CONDIVISA DAGLI OPERATORI SANITARI.

La riconciliazione terapeutica, pertanto, assicura un accurato e completo trasferimento di informazioni tra operatori sanitari, pazienti e i loro familiari, alle diverse transizioni di cura, per identificare le discrepanze presenti nella terapia dei pazienti e prevenire outcomes sfavorevoli, quali insorgenza di reazioni avverse da farmaci (ADRs), aumento dei tempi di degenza ospedaliera, ripetuti ricoveri ospedalieri e riduzione dell'utilizzo di risorse e costi per il Sistema Sanitario Nazionale.

QUESTO PROGETTO REGIONALE INTERAZIENDALE DI RISK MANAGEMENT HA LA FINALITÀ DI INTRODURRE UN NUOVO COMPORTAMENTO CORRELATO ALLA SAFETY NELLA PRESCRIZIONE FARMACOLOGICA ALLE TRANSIZIONI DI CURA. IL MEDICO PRESCRITTORE, ATTRAVERSO IL SUPPORTO INFORMATIVO DEL BORSISTA E IL SUPPORTO FORMATIVO AZIENDALE, RISULTERÀ IN GRADO AL TERMINE DEL PROGETTO DI IMPLEMENTARE AUTONOMAMENTE IL PROCESSO DI RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA INFORMATIZZATO COME STANDARD AZIENDALE E DI CURA.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- The Joint Commission National Patient Safety Goals:
http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx
- National Institute for Health and Care Excellence. Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital: Guidance: <http://guidance.nice.org.uk/PSG001>
- World Health Organization. Action on Patient Safety - High 5s.:
<http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/index.html>.
- Van den Bemt PM, van der Schrieck-de Loos EM, van des linden C, Theeuwes AM, Pol AG, Dutch CBO WHO WHO High5s Study Group. Effect of medication reconciliation on unintentional medication discrepancies in acute hospital admissions of elderly adults: a multi-center study. J. Am Geriatr Soc. 2013 Aug;61(8):1262-8.
- Institute for Healthcare Improvement. How-to Guide: Prevent Adverse Drug Events by Implementing Medication Reconciliation:
http://www.ihc.org/_layouts/ihc/login/login.aspx?ReturnURL=%2fknowledge%2fPages%2fTools%2fHowtoGuidePreventAdverseDrugEvents.aspx
- Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria. Raccomandazione n. 17 - Riconciliazione della terapia farmacologica: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2354_allegato.pdf
- Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Medications at Transitions and Clinical Handoffs

(MATCH) Toolkit for Medication Reconciliation. Introduction. <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/match/matchintro.html>.

- Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, Etchells EE. Unintended Medication Discrepancies at the Time of Hospital Admission. *Arch Intern Med.* 2005;165(4):424-429. doi:10.1001/archinte.165.4.424.
- Forster AJ, Clark HD, Menard A, Dupuis N, Chernish R. et. al., Adverse events among medical patients after discharge from hospital. *Can Med Assoc J.* 2004; 170(3):345-349.
- Karnon, Jonathan; Campbell, Fiona; Czoski-Murray, Carolyn. Model-based cost-effectiveness analysis of interventions aimed at preventing medication error at hospital admission (medicines reconciliation) *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Volume 15, Number 2, April 2009 , pp. 299-306(8).
- Lehnbohm EC, Stewart MJ, Manias E, Westbrook JI. Impact of Medication Reconciliation and Review on Clinical Outcomes. *Ann Pharmacother.* 2014 Oct;48(10):1298-1312.
- Perren A, Previsdomini M, Cerutti B, Soldini D, Donghi D, Marone C. Omitted and unjustified medications in the discharge summary. *Qual Saf Health Care.* 2009;18;205-208.
- Bates DW. Preventing medication errors: a summary. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2007;64(14 Suppl 9):S3-9.
- Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ.* 2005;173:510-5.
- Patricia L. Cornish, BScPhm; Sandra R. Knowles, BScPhm; Romina Marchesano, BSc(Hon); Vincent Tam, BSc(Hon); Steven Shadowitz, MD, FRCPC; David N. Juurlink, MD, FRCPC; Edward E. Etchells, MD, FRCPC. Unintended Medication Discrepancies at the Time of Hospital Admission. *Arch Intern Med.* 2005;165(4):424-429. doi:10.1001/archinte.165.4.424.
- American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc.* 2015
- O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P.: STOPP (Screening Tool of Older Persons' Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert Doctors to Right Treatment) criteria for potentially inappropriate prescribing in older people. Version 2. *Age Ageing.* 2015;44(2):213-8

OBIETTIVI

- **OBIETTIVO PRIMARIO**

Implementazione della Percorso di Cura di Riconciliazione della Terapia Farmacologica dei pazienti alle transizioni di cura, mediante l'utilizzo di un applicativo informatizzato, con conseguente riduzione della percentuale di pazienti con ADRs correlabili a DNI (Discrepanze Non Intenzionali).

- **OBIETTIVI SECONDARI**

- (1) Riduzione della percentuale di pazienti con ADRs correlabili a DDI (Drug-Drug Interactions) durante la degenza.
- (2) Riduzione della percentuale di pazienti con PIMs (Potentially Inappropriate Medications) alle transizioni di cura.
- (3) Riduzione numero ricoveri con prolungata degenza per ADRs,
- (4) Riduzione numero di ricoveri ripetuti per ADRs,
- (5) Riduzione dei costi sostenuti dalla ASST (Azienda Socio-Sanitaria territoriale) e SSN (Sistema Sanitario nazionale) correlati ad ospedalizzazioni prolungate a causa di ADRs.

Complessivamente gli obiettivi del Percorso di Cura Informatizzato Riconciliazione Terapeutica sono quelli di incrementare la safety del paziente e dell'operatore sanitario, fornendo un supporto digitale per conciliare le tempistiche del lavoro assistenziale e l'appropriatezza prescrittiva in ospedale, tenendo nella massima considerazione il risparmio di risorse ed evitando potenziali danni al paziente.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Si considerano indicatori della efficacia e appropriatezza della seguente procedura:

INDICATORE	RISULTATO ATTESO	CALCOLO	AMBITO INDICATORE
% pazienti con Riconciliazione terapeutica mediata CDSS durante ogni transizioni di cura	> 80%	$(\text{N}^\circ \text{ pz riconciliati con CDSS}) / (\text{N}^\circ \text{ tot. Pz ricoverati}) \times 100$	Indicatore di processo
% pazienti con Riconciliazione terapeutica mediata da CDSS all'ammissione nelle S.C. Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso e S.S. Medicina Interna B1	>80%	$(\text{N}^\circ \text{ pz riconciliati con CDSS}) / (\text{N}^\circ \text{ tot. Pz ammessi in reparto}) \times 100$	Indicatore di processo
% pazienti con Riconciliazione terapeutica mediata da CDSS alla/al dimissione/trasferimento da S.C. Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso e S.S. Medicina Interna B1	> 80%	$(\text{N}^\circ \text{ pz riconciliati con CDSS}) / (\text{N}^\circ \text{ tot. Pz dimessi/trasferiti}) \times 100$	Indicatore di processo
% pazienti con Riconciliazione terapeutica mediata da CDSS entro le 24 ore dall'ammissione nelle S.C. Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso e S.S. Medicina Interna B1	> 80%	$(\text{N}^\circ \text{ pz riconciliati 24 h}) / (\text{N}^\circ \text{ tot. Pz riconciliati}) \times 100$	Indicatore di processo
% pazienti con ADRs correlabili a DNI durante la degenza	< 5%	$(\text{N}^\circ \text{ pz con ADRs correlabili a DNI durante la degenza}) / (\text{N}^\circ \text{ pz riconciliati}) \times 100$	Indicatore di esito
% pazienti con ADRs correlabili a Interazioni farmaco-farmaco durante la degenza	< 5%	$(\text{N}^\circ \text{ pz con ADRs correlabili a interazioni farmaco-farmaco durante la degenza}) / (\text{N}^\circ \text{ pz riconciliati}) \times 100$	Indicatore di esito

MATERIALI E METODI

Le Strutture in cui verrà implementato il Percorso di Cura Riconciliazione Terapeutica sono la S.S. Medicina Interna B1 (Responsabile Dr. Fabrizio Colombo) e la S.C. Medicina d'Urgenza e P.S. (Responsabile Dr. Andrea Bellone) (interessando i soli pazienti che vengono ricoverati nel Reparto di Medicina d'Urgenza, provenienti dal P.S. o altre Unità Operative) dell'ASST GOM Niguarda. Sulla base dei ricoveri effettuati durante l'anno 2017 nelle suddette strutture, si stima che all'anno verranno arruolati circa 2000 pazienti totali. Verranno arruolati tutti i pazienti ricoverati presso le due strutture coinvolte, senza specifici criteri che ne escludano la partecipazione. Il processo verrà effettuato da 2 Borsisti, presso le due unità suddette. Il progetto prevede, inoltre, il coinvolgimento della ASST Vimercate (Responsabile Dr. Giuseppe Danilo Vighi) per quanto riguarda la customizzazione degli applicativi con il CDSS locale per il passaggio di parametri e relativa elaborazione dei feedback di risposta.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PREVISTE NEL PROGETTO: alla prescrizione di una nuova terapia, o alla modifica della terapia in atto, alla transizione di cura (ammissione, o dimissione/trasferimento) il borsista eseguirà un processo, con supervisione del Medico di Reparto, che prevede tre fasi distinte:

Ricognizione, Riconciliazione e Comunicazione dei cambiamenti apportati. Le tre fasi dovranno essere attuate durante tutti i momenti di transizione di cura e compatibilmente coi tempi previsti per ogni singolo setting assistenziale.

Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica all'ammissione del paziente in reparto:

nella fase di ricognizione farmacologica, il borsista raccoglie, al momento della visita (visita che può risultare temporalmente precedente o successiva alla fase di prescrizione farmacologica effettuata dal Medico all'inquadramento clinico del paziente), possibilmente entro **24 ore dall'ingresso in reparto**, in modo dettagliato e accurato, la **Anamnesi farmacologica del paziente ottenuta nel modo migliore possibile** (ALLEGATO 1 – CHECKLIST PER LA COMPILAZIONE DELLA RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA; ALLEGATO 2 – GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLA RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA).

Dettaglio - il borsista, per ciascuno dei farmaci in terapia, deve ottenere informazioni in merito a: nome commerciale e/o principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, posologia giornaliera. Risulta utile anche la raccolta di: modalità di assunzione della terapia (orari, cadenza), data inizio e durata terapia, data ed ora ultima dose assunta, via di somministrazione, eventuali trattamenti a carattere sperimentale, compreso l'utilizzo compassionevole e di farmaci off label (in particolare l'indicazione terapeutica). Oltre a ciò, il borsista indaga anche l'assunzione di omeopatici, fitoterapici e integratori ed ogni altro prodotto della medicina non convenzionale, la concomitanza di allergie e/o intolleranze conosciute, l'assunzione di alimenti o abitudini che possano interferire con la terapia in atto.

L'**accuratezza** di tale raccolta deve essere ricercata dal borsista mediante l'utilizzo di diverse fonti: colloquio con paziente e/o i familiari e/o i caregivers, eventuale lista dei farmaci del paziente, eventuale lista dei farmaci compilata dal Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS), precedenti documentazioni sanitarie.

Nel caso in cui il paziente dovesse risultare confuso o poco attendibile, è responsabilità dell'operatore sanitario raccogliere le eventuali informazioni mancanti mediante colloquio con altre figure vicine al paziente (MMG, Familiari, OA, ecc.).

Dopo la fase della ricognizione farmacologica, il borsista, supervisionato dal Medico di Reparto effettua la **riconciliazione** delle eventuali discrepanze farmacologiche riscontrate e valuta le eventuali interazioni farmaco-farmaco e le potenziali prescrizioni inappropriate, mediante l'utilizzo di un CDSS (Clinical Decision Support System), basato su Micromedex 2.0 Drug-Reax® e sulle versioni più aggiornate degli American Geriatrics Society Beers' Criteria e START/STOPP.

Il suddetto CDSS consente di:

- (1) Estrarre, verificare e visualizzare lo storico dell'erogato all'assistito in accesso ospedaliero quando l'informazione venga resa disponibile da Regione-ATS Milano;
- (2) Verificare l'appropriatezza prescrittiva con riferimento alle DDIs (Drug-Drug Interactions), PIMs (Potentially Inappropriate Medications), controindicazioni e avvertenze sui farmaci;
- (3) Facilitare le operazioni di ricognizione e riconciliazione, visualizzare i dati di erogato, estrarre i dati di appropriatezza prescrittiva e le avvertenze sulle terapie specifiche dell'assistito come interazioni farmacologiche, inappropriatezze prescrittive negli over 65enni, segnalando inoltre condizioni quali politerapia e la non aderenza ad alcune terapie croniche.

Il CDSS si compone, inoltre, di questi componenti:

- (1) **INTERFACCIA DI COLLEGAMENTO GTIS** (Gestione Terapia Information System) presso la ASST Grande ospedale Metropolitano Niguarda (ASST GOM Niguarda).

L'interfaccia invia le richieste al CDSS indicando operatore, assistito, tipo di richiesta e dati. Sono previste due tipi di richieste: (a) Effettua la Ricognizione su un assistito per un determinato evento; (b) Effettua la Riconciliazione (ovvero il confronto con ricognizione e la verifica dell'appropriatezza prescrittiva) su un assistito per un determinato evento avente come terapia determinati farmaci.

- (2) CDSS di Ricognizione-Riconciliazione presso Cloud.

Riceve le richieste dal GTIS, consulta la Knowledgebase farmaci, fornisce un servizio di supporto alla ricognizione e alla riconciliazione della terapia ospedaliera con verifiche sull'appropriatezza e con il confronto tra terapia attuale e quanto rilevato in fase di ricognizione.

- (3) **KNOWLEDGEBASE** (Database della Conoscenza) farmaci presso Cloud.

Elabora la terapia e l'erogato dell'assistito fornendo informazioni su DDIs, PIMs in base ai Criteri di Beers, STOPP/START, politerapia, aderenza alla terapia, patologie, farmaci e loro uso.

Il CDSS fornisce, basandosi sull'utilizzo del sistema **DRUG-REAX®**, la gravità dell'interazione farmaco-farmaco mediante una scala, definita in quattro livelli (grave, moderata, minore, controindicata), oltre alla modalità di insorgenza (nelle 24 ore, ritardata, non specificata) e alla qualità della documentazione relativa all'interazione farmacologica in esame (Eccellente, Buona e Discreta).

Il Medico di Reparto, sulla base delle informazioni elaborate dal borsista, mediante l'utilizzo del CDSS, e sulla base della propria competenza ed esperienza clinica, valuterà a questo punto quali farmaci sospendere, modificare o mantenere in terapia.

Ricognizione farmacologica al trasferimento/dimissione del paziente dal reparto: al/alla trasferimento/dimissione, il borsista, mediante l'utilizzo del CDSS, confronta la storia farmacologica, ottenuta nel miglior modo possibile all'ammissione del paziente in reparto, con la terapia prescritta durante le ultime 24 ore di degenza, e valuta le eventuali discrepanze farmacologiche.

Riconciliazione terapeutica al/alla trasferimento/dimissione del paziente dal reparto: vedi paragrafo precedente per le modalità esecutive.

A) Modalità di registrazione della terapia riconciliata alla/al dimissione/trasferimento: Il Medico di Reparto, sulla base delle informazioni elaborate dal borsista, mediante l'utilizzo del CDSS, documenterà le modifiche apportate alla terapia assunta dal paziente nella relazione "Lettera alla dimissione/al trasferimento".

ADRs: La valutazione del nesso di causalità (causality assessment) tra farmaco ed evento avverso verrà effettuata mediante l'algoritmo di Naranjo, mentre per stimare il nesso di causalità tra un evento avverso ed una interazione tra farmaci verrà utilizzato l'algoritmo DIPS (Drug Interaction Probability Scale), il quale non presenta i limiti dell'algoritmo di Naranjo per questo tipo di valutazione, poiché prevede la possibilità di considerare contemporaneamente il contributo di più farmaci. Le segnalazioni delle ADRs emerse nel corso dello studio verranno inviate al Responsabile Locale di Farmacovigilanza, in osservanza del D.M. 30 aprile 2015 e delle Linee Guida AIFA.

Raccolta Dati: i dati raccolti e successivamente utilizzati ed archiviati dai sistemi informatici descritti nell'allegato tecnico saranno gestiti nel rispetto della vigente normativa in tema di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e Regolamento (UE) 2016/679).

ELENCO UNITA' OPERATIVE

STRUTTURA	NOME	COGNOME	ISTITUZIONE	UNITÀ /DIP. UFF.	CITTÀ	PROVINCIA
ASST NIGUARDA	Giovanni	Ceccarelli	ASST	SC Qualità e Rischio Clinico	Milano	MI
ASST NIGUARDA	Angela	Luoni	ASST	SC Farmacia	Milano	MI
ASST NIGUARDA	Fabrizio	Colombo	ASST	SS Medicina Interna B1	Milano	MI
ASST NIGUARDA	Andrea	Bellone	ASST	SC Medicina d'Urgenza e P.S.	Milano	MI
ASST VIMERCATE	Giuseppe Danilo	Vighi	ASST	S.C. Medicina Generale	Vimercate	Monza e Brianza

ALLEGATO 1

Checklist per la compilazione della Ricognizione farmacologica



CHECKLIST PER LA RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La Checklist per la ricognizione farmacologica costituisce uno strumento proattivo di gestione del rischio clinico finalizzato a facilitare gli operatori come memorandum della attività da porre in essere e a migliorare la tracciabilità documentale degli atti sanitari a maggior rischio.

Le azioni che devono essere svolte per una prescrizione corretta e sicura sono:

Documentare i farmaci in uso, specificando:

- **Nome commerciale e/o del principio attivo**
- **Forma farmaceutica** (es. compressa, supposta, fiala, etc.)
- **Dosaggio**
- **Posologia giornaliera**
- **Via di somministrazione**
- **Data di inizio e durata della terapia**
- **Data dell'ultima dose** (con particolare attenzione alle formulazioni a lunga durata d'azione).

Comprendere nell'anamnesi farmacologica:

- **Presenza di allergie o pregresse reazioni avverse ai farmaci**
- **Eventuali trattamenti a carattere sperimentale, compreso l'uso compassionevole delle cure ed i farmaci *off label*** (documentando l'indicazione terapeutica)
- **Assunzione di omeopatici, fitoterapici e integratori e ogni altro prodotto della medicina non convenzionale**
- **Assunzione di alimenti che possono interferire con la terapia** (dosi elevate di pompelmo, caffè, tè, frutta e verdura)
- **Alterazione della funzione renale** (per i farmaci che vengono eliminati per via renale)
- **Alterazioni del tratto digestivo che provocano malassorbimento** (es. sindrome dell'intestino corto)
- **Stili di vita** (eventuale assunzione di alcol, abitudine al fumo e uso di droghe)
- **Impianto di dispositivi medici** (es, stent coronarici, filtro cavale, etc.).

Tracciare la fonte delle informazioni, indicando:

- **Paziente** (fonte primaria)
- **Familiare o caregiver**
- **Lista dei farmaci redatta dal paziente o da familiare/caregiver**
- **Lista dei farmaci redatta dal Medico di Medicina Generale o da Consulente specialista**
- **Documentazione sanitaria precedente** (es. cartella clinica altra unità operativa, cartella clinica altra struttura ospedaliera)

Qualora non sia possibile effettuare il processo di ricognizione farmacologica (ad esempio per mancata disponibilità dell'elenco aggiornato dei farmaci assunti dal paziente, e/o per persona confusa, con deficit sensoriali/cognitivi, e/o per presenza di barriere linguistiche, assenza di familiari/caregiver) prendere contatti con il curante o con la struttura sanitaria che ha in carico la persona

ALLEGATO 2

Guida alla compilazione della Anamnesi farmacologica del paziente ottenuta nel miglior modo possibile



GUIDA COMPILAZIONE DELLA ANAMNESI FARMACOLOGICA DEL PAZIENTE OTTENUTA NEL MIGLIOR MODO POSSIBILE

(Modificata da: Appendix 2 – Best Possible Medication History Interview Guide. Queen's University.
<https://meds.queensu.ca/central/assets/modules/mr/appendix-2.html>)

Introduzione

- Introdursi e chiedere al paziente (e/o al familiare o caregiver) se è disponibile a concederci parte del suo tempo per controllare insieme i farmaci assunti al proprio domicilio.

Allergie e Intolleranze a farmaci

- Chiedere al paziente (e/o al familiare o caregiver) se è a conoscenza di allergie e intolleranze, che lo riguardano, a farmaci. Se SI, chiedere quale reazione si verifica dopo aver assunto il farmaco in questione.

Raccolta delle informazioni

1. Chiedere al paziente (e/o al familiare o caregiver) se è in possesso di una lista dei farmaci redatta dal proprio Medico di Medicina Generale, in modo da poterne verificare l'aggiornamento.
2. Per ogni farmaco raccogliere le informazioni come elencate nell'ALLEGATO 1.
3. Chiedere al paziente (e/o al familiare o caregiver) se sta assumendo farmaci in formulazioni topiche, gocce oftalmiche o auricolari, spray o gocce nasali, farmaci inalatori, cerotti medicati e creme. Se SI, indicare tutte le suddette informazioni.
4. Chiedere al paziente (e/o al familiare o caregiver) se ha recentemente deciso di sospendere o modificare, o se tali azioni sono state svolte da altre persone (es. familiare, caregiver, Medico di Medicina Generale, altro Specialista). Se SI, chiedere la motivazione di ogni modifica.
5. Chiedere al paziente (e/o al familiare o caregiver) se sta assumendo medicinali omeopatici, fitoterapici, integratori e ogni altro prodotto della medicina non convenzionale.
6. Chiedere al paziente (e/o al familiare o caregiver) informazioni riguardanti lo stile di vita, quali abitudine al fumo, uso di droghe, assunzione di dosi elevate di pompelmo, caffè, tè, frutta e verdura.

Farmaci "Over The Counter" o SOP (Senza Obbligo di Prescrizione):

- Chiedere al paziente (e/o al familiare o caregiver) se sta assumendo farmaci per cui non è necessaria una prescrizione medica (farmaci Over The Counter o SOP). Fornire degli esempi, come l'Aspirina. Se la risposta è SI, raccogliere le informazioni riguardanti tali farmaci, come elencate in ALLEGATO 1.

Integratori alimentari:

- Chiedere al paziente (e/o al familiare o caregiver) se sta assumendo vitamine, minerali, quali calcio, ferro, o altri supplementi o integratori alimentari (ad es. glucosamina o Erba di San Giovanni).
- Se SI, raccogliere le informazioni riguardanti tali farmaci, come elencate in ALLEGATO 1.

Conclusione:

Ringraziare il paziente (e/o familiare o caregiver) e chiedere se ha perplessità da comunicare riguardanti le informazioni appena discusse.

RISULTATI ATTESI

Il risultato atteso è quello di incrementare la safety sia per i pazienti che per gli operatori sanitari nella prescrizione farmacologica ad ogni transizione di cura (ingresso in ospedale, trasferimento/dimissione), evitando ADRs correlate a discrepanze farmacologiche, interazioni farmaco-farmaco e farmaci potenzialmente inappropriati.

POTENZIALI SVILUPPI POST-PROGETTUALI

Sulla base dei risultati ottenuti dall'implementazione di questo progetto, ulteriori sviluppi sono stati previsti relativamente alla possibilità di estrarre i dati della terapia farmacologica erogata agli assistiti sul territorio, presenti nei Repository di ATS e Regione, rendendola disponibile in formato digitale (GTIS) ai medici al momento dell'accesso del paziente in Ospedale (S.C. Medicina Interna e S.C. Medicina d'Urgenza e P.S.). Nonostante i possibili limiti del dato correlati al grado di aderenza terapeutica ed alle criticità inerenti alla privacy, le informazioni disponibili sarebbero di grandissimo ausilio ai medici nel processo di RICOGNIZIONE e della successiva RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA alla **TRANSIZIONE di CURA TERRITORIO-ASST.**

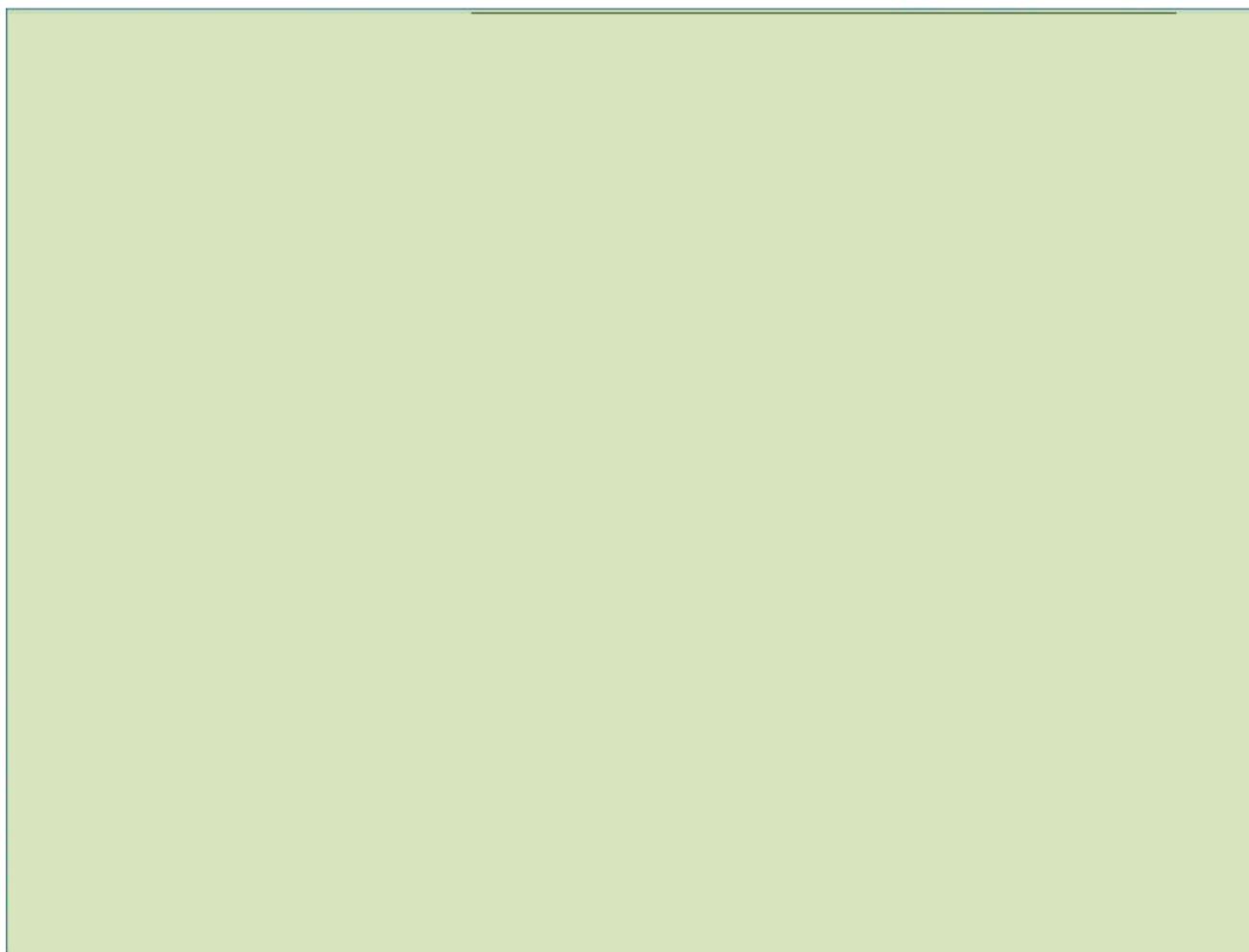


DIAGRAMMA DI GANTT

Nelle TAB. 1-4 il budget è stato spalmato in funzione della tipologia di attività svolta e del timing sulla base del quale si prevede possa venir implementata.

TAB 1.			I TRIMESTRE	II TRIMESTRE	III TRIMESTRE	IV TRIMESTRE	I TRIMESTRE	II TRIMESTRE	III TRIMESTRE	IV TRIMESTRE
ATTIVITA' ASST NIGUARDA			ANNO I				ANNO II			
ANNO										
CUSTOMIZZAZIONE CDSS-GTIS*										
CUSTOMIZZAZIONE GTIS-CDSS										
LICENZA CDSS										
LICENZA MICROMEDEX®										
PERSONALE NON DIPENDENTE										

TAB 2. DETTAGLIO COSTI ASST NIGUARDA	COSTI ATTESI 1° ANNO (€)	COSTI ATTESI 2° ANNO (€)	TOTALE (€)
PERSONALE NON DIPENDENTE	27.500	27.500	55.000
LICENZE E SVILUPPO SOFTWARE			
- LICENZA D'USO + CLOUD	18.000	18.000	36.000
- LICENZA MICROMEDEX®	3.000	3.000	6.000
- CUSTOMIZZAZIONE CDSS-GTIS*	20.000	-	20.000
- CUSTOMIZZAZIONE GTIS*-CDSS	10.000	-	10.000
- PC PORTATILI	2.000	-	2.000
* TERAPIA INFORMATIZZATA ASST GOM NIGUARDA			
SUB-TOTALE	80.500	48.500	
TOTALE			129.000

TAB 3. DETTAGLIO COSTI ASST VIMERCATE	COSTI ATTESI 1° ANNO (€)	COSTI ATTESI 2° ANNO (€)	TOTALE (€)
PERSONALE NON DIPENDENTE	12.500	12.500	25.000
SVILUPPO SOFTWARE	10.000	10.000	20.000
SUB-TOTALE	22.500	22.500	
TOTALE			45.000

TAB. 4. DETTAGLIO COSTI ASST NIGUARDA + ASST VIMERCATE	COSTI ATTESI 1° ANNO (€)	COSTI ATTESI 2° ANNO (€)	TOTALE (€)
SUB-TOTALE	103.000	71.000	
COSTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO (€)			174.000

DURATA DEL PROGETTO

La durata del Progetto viene stimata in un periodo pari a 24 mesi.

AUTOCERTIFICAZIONE (ai sensi degli artt. 46-47 del DPR n. 445 del 28/12/2000)

Autocertificare che l'importo richiesto sarà impiegato per la realizzazione del progetto in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.

Data 6 Novembre 2018

Revisione 1.0 26 Ottobre 2017

Revisione 1.1 7 Novembre 2017

Revisione 1.2 10 Settembre 2018

Revisione 1.3 6 Novembre 2018

Revisione 1.4 25 Febbraio, 2019

Firma del Responsabile _____