



ORIGINALE

COPIA

IL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n. 1281 del 16-10-2017

PUBBLICAZIONE

Dichiarazione di conformità del trattamento dei dati ex D.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.

Premesso che il D.l.vo 196/2003 e ss.mm.ii. contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", il Proponente la presente deliberazione dichiara di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge.

(Firma del proponente)

**OGGETTO: PROCEDURA
RICONCILIAZIONE
FARMACOLOGICA
(Raccomandazione n. 17 del Ministero
della Salute) ADOZIONE.**

ATTESTATO PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio il giorno:

17 OTT. 2017

ai sensi dell'art.124 c.1 L.vo 267/2000, per giorni 15

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine*

DICHIARAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE:

il presente atto trova capienza di spesa all'autorizzazione :

n . del

n . del

n . del

In presenza di fattura di importo superiore a € 10.000,00 prima dell'emissione del relativo mandato di pagamento l'UOC Contabilità Generale effettuerà il controllo "Equitalia

Il Direttore U.O.C Contabilità Generale

Il presente provvedimento è reso immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Maria Morgante

PROPOSTA DI DELIBERA

Oggetto: PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA (Raccomandazione n. 17 del Ministero della Salute) ADOZIONE.

Il Dott. Lucio Visconti in qualità di Direttore dell' U.O.C. Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e la Dr. ssa Teresa D'Agostino Direttore U.O.C. Farmacia P.O. Ariano I.

PREMESSO che:

- La ASL di Avellino ha attivato diverse iniziative di gestione del rischio clinico e tra queste la implementazione delle Raccomandazioni predisposte dal Ministero della Salute per il miglioramento della sicurezza dei pazienti; implementazione che rientra, tra l'altro, tra gli adempimenti LEA;
- Il Ministero della Salute ha emanato dal 2005 ad oggi n. 17 Raccomandazioni e tra queste la n. 17, dal titolo: "Riconciliazione Farmacologica";

VISTI:

- *Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2.* Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ... si impegnano a promuovere presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ...;
- *Decreto 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010.* Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);
- *Piano Sanitario Regionale 2011-2013: 9.2 Clinical Governance e Sicurezza delle cure.* La sicurezza dei pazienti è una delle fondamentali dimensioni della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Obiettivi di un programma aziendale sono:
... Monitorare l'applicazione operativa delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e per la riduzione degli errori e dei rischi di errori e garantire un feedback informativo ...;
- *D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n. 189 art. 3 bis, comma 1:* "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari", Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella;
- *Programmi Operativi 2013-2015 in prosieguo del Piano di rientro DCA n. 82 del 5/07/2013 Programma 18: Sicurezza e Rischio Clinico.*
Previsione dell'inserimento dell'implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti (Raccomandazioni, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria) tra i criteri di valutazione dei D.G.;
- *Patto della Salute 2014-2016.* Comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza e Tavolo per la verifica degli adempimenti – Tra gli adempimenti che vengono sottoposti a verifica c'è la adozione formale e successiva implementazione dei documenti ministeriali (Raccomandazioni ministeriali, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e checklist, ecc.);
- *Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. GU n. 127 del 4.6.2015. 5. Standard generali di qualità. 5.3 Standard per i presidi ospedalieri di base e di I livello.* Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico - Sistema di segnalazione degli eventi avversi ...;
- *Legge di stabilità 2016 – 28 dicembre 2015 n. 208*
ART. 1, comma 538 La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente;
- *Decreto Commissario ad Acta Regione Campania n. 14 del 01.03.2017: "Programmi Operativi 2016-2018. Approvazione", intervento 14.4 – Rischio clinico e sicurezza dei pazienti – Rif. Adempimenti*

LEA: lett. as) Questionario LEA. Azione 14.4.1 – Monitoraggio dell’implementazione delle raccomandazioni ministeriali. Tra gli obiettivi: Implementazione da parte delle Aziende Sanitarie di almeno 12 Raccomandazioni rispetto alle 17 emanate dal Ministero della Salute, da parte di almeno l’80% del totale delle Aziende Sanitarie della Regione;

- La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;

CONSIDERATO:

Che l’implementazione e il monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali sono vincolanti ai fini della valutazione positiva degli obiettivi strategici della Direzione Aziendale della ASL nell’ambito dei LEA per il rischio clinico e la sicurezza dei pazienti;

RITENUTO:

- Essenziale recepire e implementare nell’intera ASL le 17 Raccomandazioni Ministeriali, assicurandone la conoscenza e l’applicazione da parte di tutti gli operatori sanitari tramite trasmissione e comunicazione a tutti i Direttori dei Presidi Ospedalieri, dei Distretti, dei Dipartimenti e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali attraverso il sito istituzionale dell’Azienda;
- Rendere le Raccomandazioni facilmente reperibili da parte di tutti gli operatori sanitari con l’inserimento sul sito istituzionale, nella sezione dedicata al Rischio Clinico;

VISTO:

- la nota prot. n. 0868037 del 19/12/2014 della G. R. C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si ribadisce, tra l’altro, che *“Le Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli Eventi sentinella sono documenti utili, indiscutibilmente, per il perseguimento dell’obiettivo aziendale della prevenzione, del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure”*;
- la deliberazione aziendale n. 607 del 23.04.2015, ad oggetto: “DCA n. 105/2014: linea progettuale 16.1 “Sviluppo degli strumenti del governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk Management – Piano di lavoro – avvio attività – presa atto”, con la quale si prende atto del piano di lavoro relativo alla realizzazione nell’ambito dei Presidi Ospedalieri Aziendali della linea progettuale 16.1 e che prevede, tra gli obiettivi specifici la “Diffusione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi avversi”, tra le azioni a farsi: l’adozione delle Raccomandazioni Ministeriali ed il monitoraggio delle Raccomandazioni implementate;
- la nota prot. n. 0693421 del 15/10/2015 e la nota prot. n. 0235421 del 06/04/2016 della G.R.C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si invitano le Aziende sanitarie ed ospedaliere, in adempimento a quanto richiesto dal Ministero della Salute al tavolo LEA, ad adottare, contestualizzandole opportunamente, le Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione/riduzione del rischio clinico;
- Le note della G.R.C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale prot. n. 298101 del 26.04.2017 ad oggetto “Raccomandazioni ministeriali prevenzione “eventi sentinella” – Apertura monitoraggio 2017 su piattaforma web AgeNaS”, prot. n. 437864 del 23.06.2017, ad oggetto: “adempimenti LEA – Rischio Clinico e sicurezza dei Pazienti, lett. AS” e prot. n. 444600 del 28.06.2017, ad oggetto: “Adempimenti D.M. 11.12.2009 (SIMES), Flusso informativo anno 2016”;

VISTO altresì:

- Che con delibera aziendale n. 1463 del 20.11.2015, viene adottato il Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti – individuati i gruppi di lavoro – i Coordinatori di ciascun gruppo, come appresso specificati:
Raccomandazione n. 17: Riconciliazione Farmacologica –Direttore U.O.C. Farmacia P.O. Ariano I.;
- Che con nota prot. nr. 20/QA dell’11.01.2016, ad oggetto: “Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti”, trasmessa ai coordinatori dei gruppi di lavoro per l’attuazione del percorso di recepimento aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti, si comunica agli stessi la obbligatorietà dell’adozione ed implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione/riduzione del rischio clinico, richieste dal Ministero della Salute al tavolo LEA e quindi obiettivo delle Direzioni Generali Aziendali;

- Che in data 22 aprile 2016, con nota prot. n. 220/F il Direttore della U.O.C. Farmacia del P.O. di Ariano I., individuato dal succitato atto deliberativo n. 1463/2015 quale coordinatore del gruppo di lavoro appositamente istituito, invia al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, la procedura elaborata e dal titolo: "Riconciliazione Farmacologica";
- Che in data 6 maggio 2016 il Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico propone ulteriori miglioramenti alla procedura ricevuta con la succitata nota del 22 aprile 2016;
- Che in data 3 maggio 2017 con nota prot. n. 278/QA ed in data 21 giugno 2017, il Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico invia, via mail, la procedura relativa alla Raccomandazione ministeriale n. 17 dal titolo: "Riconciliazione Farmacologica", al Direttore della UOC Farmacia del P.O. di Ariano I. con l'invito ad effettuare una revisione ed ulteriore condivisione, nonché aggiornamento di alcune sezioni;
- Che in data 21 settembre 2017, si trasmette la procedura di che trattasi ai componenti del Team Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri, ai Direttori dei Dipartimenti e dei Distretti ed al Responsabile della UO Farmacia del P.O. di S. Angelo dei Lombardi; chiedendo di condividere e/o proporre integrazioni da far pervenire allo scrivente al fine di poter procedere alla formale adozione da parte dell'Azienda;
- Che in data 02.10.2017 prot. n. 517/F, il Direttore UOC Farmacia del P.O. Di Ariano Irpino trasmette al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico la bozza definitiva della Procedura "Riconciliazione Farmacologica" riveduta e corretta secondo le indicazioni concordate;

RITENUTO pertanto:

Di adottare, nelle more di una nuova riorganizzazione aziendale, la "Procedura Riconciliazione Farmacologica" Rev. 06/09/2017 pag. 9 di 9, procedura che è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità e che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO CHE:

- Tutta la documentazione originale a supporto del presente atto è depositata e custodita presso le U.O.C. proponenti;

DICHIARATA la regolarità giuridico amministrativa della presente proposta di provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

Tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, il sottoscritto Direttore

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

L'adozione del presente provvedimento e, nello specifico:

1. L'adozione della **PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA (Raccomandazione n. 17 del Ministero della Salute) Rev. 06.09.2017 pag. 9 di 9, che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;**

Direttore U.O.C./Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico

Dott. Lucio Visconti

Direttore U.O.C. Farmacia P.O. Ariano I.

Dr. ssa Teresa D'Agostina

IL DIRETTORE GENERALE

dell'Azienda Sanitaria Locale Avellino, Dott.ssa Maria Morgante, nominato con D.G.R.C. n. 427 del 27/07/2016 e immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.179 del 01/08/2016, coadiuvato dal Direttore Amministrativo dr. Ferdinando Memoli e dal Direttore Sanitario Dott.ssa Emilia Anna Vozzella ha adottato la seguente delibera:

Vista

la suesposta proposta del Direttore dell' U.O.C. Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e del Direttore U.O.C. Farmacia del P.O. di Ariano I. avente ad oggetto: **PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA (Raccomandazione n. 17 del Ministero della Salute) ADOZIONE.**

Preso atto

- Dell'espressa dichiarazione di regolarità giuridico amministrativa resa dal Direttore dell' U.O.C. Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e dal Direttore della U.O.C. Farmacia del P.O. Ariano I., a seguito della istruttoria dagli stessi effettuata e come dagli stessi attestato ed articolato;
- Di tutto quanto riportato nella proposta di delibera;

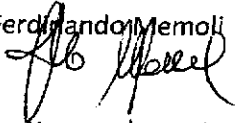
Ritenuto

Di prendere atto, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, della suesposta proposta resa dal Direttore dell' U.O.C. Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e dal Direttore dell' U.O.C. Farmacia del P.O. di Ariano I. e sulla scorta ed in conformità della stessa;

Con i pareri favorevoli resi, alla luce di tutto quanto sopra riportato ed attestato, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo con la sottoscrizione della presente proposta di provvedimento;

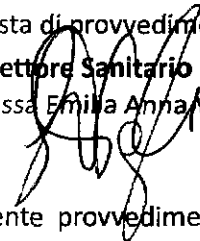
Il Direttore Amministrativo

Dr. Ferdinando Memoli



Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

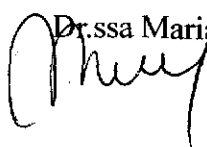


DELIBERA

- **di prendere atto**, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, della suesposta proposta resa dal Direttore dell' U.O.C. Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e dal Direttore dell' U.O.C. Farmacia del P.O. di Ariano I. e sulla scorta ed in conformità della stessa;
- **di adottare** la Procedura Aziendale Riconciliazione Farmacologica che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;
- **di disporre** che la procedura sia pubblicata sul sito web istituzionale, sezione Gestione Rischio Clinico, a cura del Direttore UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico, in maniera tale che ne sia data comunicazione a tutti i Direttori dei Presidi Ospedalieri, dei Distretti, dei Dipartimenti e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali;
- **di incaricare** il Direttore della UOC Farmacia del P.O. di Ariano I. ed i Responsabili delle Farmacie dei P.O. di Solofra e S. Angelo dei Lombardi di monitorare semestralmente l'implementazione e l'osservanza della Raccomandazione Ministeriale da parte dell'intero personale sanitario;
- **di stabilire** che la procedura de quo è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità, valutate dai Responsabili delle Farmacie Aziendali, dai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri e dal Direttore UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico; comunque e di norma va fatta una revisione con cadenza almeno biennale;
- **di dare mandato** allo stesso Direttore UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico di organizzare – di concerto con il Responsabile della UOSD Formazione ed i Responsabili delle Farmacie Aziendali, specifici eventi formativi affinché tutti gli operatori sanitari coinvolti mantengano le appropriate conoscenze e abilità secondo i diversi profili professionali;
- **di inviare** la presente deliberazione ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale, ai Direttori Sanitari dei tre Presidi Ospedalieri, al Direttore UOC Farmacia del P.O. di Ariano I. che provvederà a darne comunicazione a tutte le strutture farmaceutiche aziendali, al Direttore UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico che provvederà a darne comunicazione ai componenti del Team Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, ai Direttori di Dipartimento e di Distretto, attraverso la pubblicazione della procedura nella sezione dedicata del sito istituzionale dell'Azienda ed alla GRC Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con invio a mezzo mail.

Il Direttore Generale

Dr.ssa Maria Morgante





REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO
 P.P.OO. " S.Ottone Frangipane "Ariano Irpino -
 "A. Landolfi" Solofra - "G. Criscuoli" S. Angelo dei
 Lombardi

PROCEDURA

RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

Data di emissione
 06/09/2017

Pag 1 di 9

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	pag.2
2. OBIETTIVO E SCOPO.....	pag.2
3. AMBITO DI APPLICAZIONE.....	pag.3
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	pag.3/4
5. DESTINATARI.....	pag.5
6. RESPONSABILITÀ.....	pag.5
7. DESCRIZIONE ATTIVITÀ.....	pag.6
7.1 RICOGNIZIONE.....	pag.6
7.2 RICONCILIAZIONE.....	pag.7
7.3 DOCUMENTAZIONE E COMUNICAZIONE.....	pag.8
7.4 IL PROCESSO DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE IN EMERGENZA.....	pag.8
8. INDICATORI.....	pag.9
9. REVISIONE (CADENZA).....	pag.9
10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE.....	pag.9
11. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	pag.9

Stesura		Approvazione		Autorizzazione emissione	
UOC Farmacia P.O. Ariano Irpino Coordinatore : Dr.ssa Teresa D'Agostino		Direttore Sanitario P.O. Ariano Irpino Dott. Oto Savino		Direttore Generale Dr.ssa Maria Morgante	
UOC Farmacia P.O.Solofra Dr.ssa Rita Ambrosone		Direttore Sanitario P.O. Solofra Dott. Francesco Guerriero		Direttore Sanitario Dr.ssa A. Emilia Vozzella	
UO Farmacia P.O. S. Angelo dei Lombardi Dr.ssa Antonella Grasso		Direttore Sanitario P.O. S. Angelo dei Lombardi Dott. Angelo Frieri			
		U.O.C. QAFAP Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico Dott. Lucio Visconti			
Direttore	Visto	Data	Visto	Visto	
06/09/17	Firmato in originale	06/09/17	Firmato in originale	Firmato in originale	

[Handwritten signatures]

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature] 1

	REGIONE CAMPANIA AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO PP.OO. " S.Ottone Frangipane "Ariano Irpino - "A. Landolfi" Solofra - "G. Criscuoli" S. Angelo dei Lombardi	
	PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	Data di emissione 06/09/2017
		Pag 2 di 9

1. INTRODUZIONE

Premessa essenziale di una prescrizione farmacologica sicura è la conoscenza precisa della terapia in atto. L'aumento delle patologie croniche e della specializzazione delle cure hanno infatti comportato un aumento della complessità della terapia (politerapia) e della sua gestione (farmaci diversi prescritti da professionisti diversi in contesti differenti, ospedalieri e/o ambulatoriali). Questa complessità porta con sé un aumento del rischio di eventi avversi, soprattutto quando la terapia viene modificata a livello dell'interfaccia tra le varie strutture (ospedale, territorio) e tra i vari professionisti (Rozich & Resar, 2001). In tali occasioni, infatti, prescrizioni incomplete o modifiche effettuate senza una precisa conoscenza della terapia del paziente possono comportare per il paziente stesso confusione o errori di assunzione con ripercussioni importanti sulla sua salute e sicurezza. La letteratura mostra elevate percentuali di errore inerenti le liste di farmaci consigliate al momento della dimissione (>50%) o al termine di una consulenza specialistica (66%) (Perren et al, 2009; Weingart et al, 2007) sottolineando l'importanza di disporre di una procedura volta a standardizzare questa delicata fase della presa in carico del paziente. La procedura di "Ricognizione e riconciliazione di terapia" risponde a tale fondamentale obiettivo. È pertanto essenziale che il medico prescrivente, prima di una nuova prescrizione, effettui una sistematica revisione dei farmaci assunti nell'attualità dal paziente al fine di poter valutare con precisione e attenzione tutti i cambiamenti necessari. Inoltre per garantire una maggior sicurezza della fase prescrittiva e ridurre al minimo i rischi di errore è fondamentale che il medico prescrivente collabori sempre con il paziente e/o i suoi familiari/referenti della salute affinché tutte le informazioni inerenti i cambiamenti di terapia vengano sempre trasmesse in maniera puntuale e dettagliata, soprattutto a livello dell'interfaccia tra diversi setting di cure e/o figure professionali.

2. OBIETTIVO E SCOPO

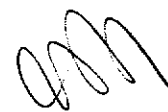
Il processo di "Ricognizione e riconciliazione farmacologica" è il processo che si occupa di implementare entrambi questi aspetti nella fase prescrittiva ed è l'oggetto della seguente procedura.


Obiettivo di questa procedura è illustrare nel dettaglio come si articola il processo di "Ricognizione e riconciliazione farmacologica" al fine di fungere da guida per tutti i clinici che operano una nuova prescrizione o una modifica dei dosaggi o modi di assunzione di una terapia preesistente.

Il fine della procedura è quello di garantire che venga sempre prescritta al paziente la terapia corretta soprattutto nelle fasi in cui si interfacciano i vari professionisti (consulenze) o i diversi setting di cura (ospedalieri e territoriali), momenti in cui frequentemente vengono attuate delle modifiche nella terapia in atto. Se la procedura viene eseguita correttamente dovrebbe essere chiaro se e come viene modificato ciascun farmaco che il paziente assume (continuare, interrompere, modificare per dosaggi o tempi di assunzione).

Fine ultimo del processo è quello di ridurre gli errori relativi alla fase di prescrizione farmacologica, in particolare errori imputabili a:

- incompletezza della lista di farmaci assunta dal paziente
- incomprensioni o errori di trascrizione quando il paziente deve effettuare un cambio di terapia farmacologica (in particolare nelle interfaccia tra i diversi livelli/setting di cure)
- mancata comunicazione/incomprensioni tra i vari professionisti che seguono il paziente in merito alla terapia farmacologica in atto
- mancato coinvolgimento del paziente (informazioni poco accurate) in merito ai cambiamenti nella prescrizione di terapia farmacologica



	REGIONE CAMPANIA AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO PP.OO. " S.Ottone Frangipane "Ariano Irpino - "A. Landolfi" Solofra - "G. Criscuoli" S. Angelo dei Lombardi	
	PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	Data di emissione 06/09/2017 Pag 3 di 9

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il processo di "Ricognizione e riconciliazione" deve essere messo in atto ogni volta che il paziente si interfaccia con un professionista sanitario che ha la possibilità di attuare cambiamenti nella terapia farmacologica in atto. Deve quindi riguardare tutti i seguenti ambiti:

In generale ogni volta che viene attuata una modifica della terapia in atto:

- inizio di un nuovo farmaco;
- interruzione di un farmaco;
- cambiamento del dosaggio di un farmaco;
- cambiamento nella frequenza/modalità di somministrazione di un farmaco.

La procedura deve essere applicata sia nei PP.OO. Della ASL che in ogni ambito territoriale.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Continuità assistenziale:** mancanza di interruzioni dell'attività assistenziale nel cambio di setting assistenziale al fine di garantire in modo congruo e sicuro la continuità del trattamento e la trasmissione di informazioni puntuali e precise inerenti la terapia farmacologica in atto.
- **Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event):** qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia, e gli eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).
- **Farmaci ad alto rischio (High-alert medications):** sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.
- **Gestione del farmaco:** l'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti. I principali processi di questo sistema sono: selezione e approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione e trascrizione, preparazione e distribuzione, somministrazione e monitoraggio degli effetti, smaltimento.
- **Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction):** risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

	REGIONE CAMPANIA AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO PP.OO. " S.Ottone Frangipane "Ariano Irpino - "A. Landolfi" Solofra - "G. Criscuoli" S. Angelo dei Lombardi	
	PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	Data di emissione 06/09/2017
		Pag 4 di 9

- **Ricognizione:** Raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (ad esempio omeopatici e fitoterapici) assunti dal paziente.
- **Riconciliazione:** processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.
- **Transizione di cura:** si intendono tutti i passaggi di responsabilità di cura. Tali passaggi possono essere connessi o meno ad un cambiamento di setting assistenziale/luogo di cura, di U.O., di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza, ecc.).
- **Farmaci "LASA" (Look-Alike/Sound-Alike):** acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che in territorio, nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.
- **Farmaci off-label:** per off-label, rispetto a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dal Ministero della Salute, si intende l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma utilizzati in situazioni che, per patologia, popolazione o posologia vengono prescritte in maniera non conforme alle indicazioni.



	REGIONE CAMPANIA AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO PP.OO. " S.Ottone Frangipane " Ariano Irpino - "A. Landolfi" Solofra - "G. Criscuoli" S. Angelo dei Lombardi	
	PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	Data di emissione 06/09/2017
		Pag 5 di 9

5. DESTINATARI

Tutti gli operatori delle Unità Operative coinvolte sia in ambito ospedaliero che in ambito territoriale.

6. RESPONSABILITÀ

- Ciascun medico (ospedaliero o operante a livello territoriale) che apporti una modifica nella terapia farmacologica in atto al momento dell'ammissione in ospedale o all'inizio della consulenza (introduzione di un nuovo farmaco, interruzione di un farmaco, cambiamento di dose o di frequenza nella somministrazione di un farmaco) deve effettuare tale modifica seguendo la procedura di ricognizione e riconciliazione farmacologica (revisionare accuratamente la terapia in atto, prescrivere modifiche adeguate riconciliando eventuali differenze e fornire adeguata documentazione dei cambiamenti attuati).
- È inoltre responsabilità di qualunque operatore sanitario che operi sia all'interno dell'ospedale che sul territorio segnalare mediante il sistema di Incident Reporting eventuali eventi avversi o quasi eventi imputabili a problematiche relative alla prescrizione farmacologica.
 La segnalazione dell'evento che non ha causato morte o grave danno o del quasi evento (near miss) è volontaria ma fortemente raccomandata. Lo strumento che deve essere utilizzato è la scheda di Incident reporting che va trasmessa al Referente aziendale per la gestione del rischio clinico ; qualsiasi operatore può effettuare la segnalazione anche in forma anonima.
 La segnalazione dell'Evento Sentinella (morte o grave danno) è obbligatoria (Decreto SIMES) e va fatta con le schede A e B del Ministero della Salute.
 La scheda A deve essere trasmessa al referente aziendale per la Gestione del Rischio clinico entro le 24 h dall'evento mentre la scheda B entro i successivi 45 gg dalla validazione della scheda A.
 Sia le schede Ministeriali che la scheda Incident Reporting sono pubblicate sul sito istituzionale dell'Azienda e reperibili presso le Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri.
- È responsabilità della Direzione Medica monitorare la corretta applicazione della procedura e monitorare eventuali eventi avversi imputabili alla prescrizione farmacologica e fornire regolari feedback sull'andamento degli stessi.
- Al fine di facilitare il processo di ricognizione e riconciliazione è importante che anche il paziente venga adeguatamente coinvolto. Educare il paziente a portare con sé ad ogni visita o al momento del ricovero una lista dettagliata della terapia farmacologica in atto facilita infatti il processo (aggiornamento puntuale e dettagliato della lista). Il disporre della lista non esonera il medico prescrivente dal processo di ricognizione: è infatti fondamentale assicurarsi ogni volta (prima di effettuare la prescrizione) che la lista sia completa e accuratamente compilata, come meglio descritto nel capitolo successivo dedicato alle fasi del processo.

*mm*⁵

	REGIONE CAMPANIA AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO PP.OO. " S.Ottone Frangipane "Ariano Irpino - "A. Landolfi" Solofra - "G. Criscuoli" S. Angelo dei Lombardi	
	PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	Data di emissione 06/09/2017
		Pag 6 di 9

6.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Tabella della matrice di responsabilità come di seguito riportata

Attività Operatore	Medico	Coordinatore Infermieristico/Infermiere	Direzione Medica
Ricognizione	R	C	
Riconciliazione	R	C	
Documentazione e Comunicazione	R	C	
Verifica	R	R	R

R= Responsabile; C= Coinvolto/collabora; I= Informato

7. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Ogni volta che un medico si appresta ad effettuare una nuova prescrizione deve seguire un processo che prevede tre fasi distinte:

1. **Ricognizione:** raccolta anamnestica dettagliata della terapia attualmente in atto.
2. **Riconciliazione:** confronto accurato tra la pregressa terapia e la nuova prescrizione al fine di "riconciliare" eventuali differenze.
3. **Documentazione e comunicazione** dei cambiamenti apportati.

7.1 Ricognizione:

Ogni volta che un medico si appresta a effettuare una nuova prescrizione farmacologica deve prima di tutto raccogliere in modo dettagliato la lista dei farmaci che il paziente sta regolarmente assumendo.

In particolare per ciascuno dei farmaci in terapia deve ottenere informazioni in merito a:

- nome commerciale e/o principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- dose giornaliera e via di somministrazione;
- modalità di assunzione (orari, cadenza);
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- data di inizio della terapia;
- eventuali prescrizioni off-label;
- ogni altro dato ritenuto significativo.

Importante è inoltre indagare esplicitamente sull'assunzione di vitamine, farmaci omeopatici, soluzioni per la nutrizione artificiale, integratori, fitoterapici.

La Ricognizione comprende le seguenti fasi:

- Il medico prescrivente deve raccogliere mediante colloquio con il paziente o con un suo referente (familiare, assistente socio-sanitario) l'anamnesi farmacologica (terapia regolarmente assunta), inclusi eventuali farmaci di automedicazione presi con una certa regolarità.

MM 6



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO
PP.OO. " S.Ottone Frangipane "Ariano Irpino -
"A. Landolfi" Solofra - "G. Criscuoli" S. Angelo dei
Lombardi

PROCEDURA
RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

Data di emissione
06/09/2017

Pag 7 di 9

- Sulla base della terapia in atto il medico può valutare eventuali necessari aggiustamenti di terapia (interruzioni, cambiamenti di dose o frequenza di assunzione) o eventuali controindicazioni alla somministrazione di un nuovo farmaco.
- Laddove il paziente abbia una lista con la descrizione puntuale dei farmaci assunti, è essenziale che il medico prescrivente si assicuri mediante colloquio diretto con il paziente o con un suo referente (familiare, assistente socio-sanitario) in merito alla esattezza e completezza della lista stessa. Molti pazienti, infatti assumono regolarmente farmaci di automedicazione che possono comunque interferire con la prescrizione di nuove terapie. Inoltre è potenzialmente fonte di danno per il paziente dare per scontato che la lista sia stata sempre regolarmente aggiornata. Qualora il paziente dovesse risultare confuso, poco attendibile o non in grado di confermare quanto riportato sulla lista, è responsabilità del medico prescrivente raccogliere le eventuali informazioni mancanti mediante colloquio con altre figure vicine al paziente (medico di base, familiari, operatore assistenziale, farmacista, ecc).

7.2 Riconciliazione

- Il medico deve quindi confrontare la terapia derivante dalla fase di Ricognizione (terapia regolarmente assunta dal paziente) con le nuove disposizioni (prescrizioni ex novo e/o cambiamenti di pregresse terapie) ritenute necessarie nella specifica circostanza.
- Tale confronto (riconciliazione) consente di evitare errori da sovrapposizioni, omissioni, confondimenti (farmaci Look-Alike/Sound Alike, farmaci LASA: confronta anche la specifica procedura aziendale) o interazioni.
- Al termine di tale fase al paziente deve quindi essere chiaro come gestire ciascuno dei farmaci già precedentemente in terapia (continuare, interrompere, modificare dosi e/o modalità di assunzione) e quali eventuali nuovi farmaci devono essere iniziati.
- Ogni farmaco non esplicitamente prescritto o per il quale non sia riportata in modo chiaro la necessità di una futura continuazione o interruzione deve essere considerato come "non riconciliato" e quindi poco sicuro in quanto potenzialmente fonte di confusione, errore e danno per il paziente. Analogamente, vanno considerati "non riconciliati" eventuali farmaci per i quali non sia chiaro se e come siano stati modificati nel dosaggio/modalità di assunzione.

In particolare, quindi, il processo di riconciliazione può fare emergere le seguenti discrepanze (farmaci "non riconciliati") (AHRQ, 2012):

- **Omissione:** Un farmaco riportato nella fase di ricognizione non compare nella nuova lista di farmaci da assumere. Se nessun commento viene riportato al riguardo (es. sospendere terapia con x) il farmaco si considera "non riconciliato".
- **Commissione:** un farmaco non riportato nella fase di ricognizione, compare nella nuova lista di farmaci da assumere. Se nessun commento viene riportato al riguardo (es. Introdurre terapia con x) il farmaco si considera "non riconciliato".
- **Differenti dosi, vie di somministrazione o frequenza di somministrazione:** farmaci presenti nella fase di ricognizione vengono nuovamente prescritti nella nuova lista ma con differenti dosaggi, vie o frequenza di somministrazione. Se nessun commento è riportato al riguardo (es. aumentare la dose, cambiare gli orari di assunzione, ecc.) il farmaco si considera "non riconciliato".

	REGIONE CAMPANIA AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO PP.OO. " S.Ottone Frangipane "Ariano Irpino - "A. Landolfi" Solofra - "G. Criscuoli" S. Angelo dei Lombardi	
	PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	Data di emissione 06/09/2017
		Pag 8 di 9

Ciascuna di tali "discrepanze" può quindi risultare:

1. **Intenzionale documentata:** la discrepanza riscontrata è voluta ed è il risultato di una rivalutazione terapeutica da parte del medico prescrivente sulla base della situazione clinica attuale. Il medico peraltro riporta in modo esplicito traccia dei cambiamenti effettuati (es. sospendere terapia con...; iniziare terapia con...; aumentare/diminuire la dose di...). In tal caso il farmaco è stato "riconciliato" e la prescrizione è sicura (miglior pratica).
2. **Intenzionale non documentata:** la discrepanza riportata è voluta ed è il risultato di una rivalutazione terapeutica da parte del medico prescrivente sulla base della situazione clinica attuale. D'altra parte il medico non riporta chiaramente commenti al riguardo. Il farmaco non è quindi stato "riconciliato". Una discrepanza intenzionale non documentata non è un errore ma è comunque fonte di potenziale danno per il paziente e rappresenta quindi una prescrizione poco sicura. La non chiara indicazione/spiegazione della modifica introdotta è infatti fonte di ambiguità per il paziente e rischia di esitare in errori di assunzione con conseguenti potenziali EA (Eventi Avversi).
3. **Non intenzionale:** la discrepanza riportata non è voluta ma è il risultato di un errore da parte del medico prescrivente. Il farmaco non è quindi stato "riconciliato". Tali errori (omissioni di farmaci precedentemente assunti, cambiamenti nei dosaggi, ecc.) sono potenzialmente fonte di danno per il paziente e rappresentano prescrizioni poco sicure.

Si raccomanda, quindi, di evitare ogni "non riconciliazione", precisando sul foglio di dimissione, sulla Scheda Unica di Terapia, sul referto della visita specialistica, sulla scheda di terapia domiciliare ed in ogni altro documento utilizzato per la prescrizione farmaceutica, sia ogni eventuale sospensione di terapia sia ogni introduzione rispetto alla terapia precedente; è altresì fondamentale specificare per ogni farmaco la posologia e le modalità esatte di assunzione.

7.3 Documentazione e comunicazione

Tutte le modifiche introdotte (ossia l'esito del processo di ricognizione/riconciliazione) dovranno essere condivise con il paziente (o, laddove questi non sia collaborante/cosciente, con un suo familiare/referente) al quale deve essere chiaramente spiegato quali cambiamenti si sono apportati e perché (razionale).

Inoltre l'attività di riconciliazione deve essere chiaramente documentata sulla Scheda Unica di Terapia e sulla lettera di dimissione e condivisa con il medico di riferimento del paziente (medico di base) al fine di evitare incomprensioni (tracciabilità della riconciliazione), specificando per ciascuno dei farmaci già precedentemente in terapia se e come devono essere introdotte eventuali modifiche (continuare, interrompere, se e come modificare dosaggio/frequenza di assunzione). Analogamente deve essere chiaro quali sono i nuovi farmaci introdotti e con quale dosaggio/modalità devono essere assunti.

7.4 Il processo di ricognizione/riconciliazione in emergenza

Qualora non sia possibile effettuare nell'immediato il processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica (es. situazione di urgenza), lo stesso deve essere effettuato, una volta che il paziente è stato stabilizzato, entro 24 ore dall'ammissione in PS o in ospedale (o comunque prima di una eventuale dimissione a domicilio).



	REGIONE CAMPANIA AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO PP.OO. " S.Ottone Frangipane "Ariano Irpino - "A. Landolfi" Solofra - "G. Criscuoli" S. Angelo dei Lombardi	
	PROCEDURA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	Data di emissione 06/09/2017
		Pag 9 di 9

8. INDICATORI

Ambito da valutare	Indicatori	Chi valuta	Tempistica
Misura del problema (implementazione del processo)	N. schede di riconciliazione (o fogli di consulenza) N. totale delle cartelle controllate Standard 30%	Direzione Sanitaria Distretto Sanitario Rischio Clinico	Ogni 6 mesi
Segnalazione di problemi correlati alla prescrizione farmacologica	N. segnalazioni che riguardano richieste audit o case report dell'U.O. Oppure N. contenzioso /N. totale di segnalazioni dell'U.O Standard 30%	Direzioni di Dipartimento Farmacia Rischio Clinico	Ogni anno
Segnalazioni di eventi avversi farmacologici	N. schede di segnalazione eventi avversi (ADR)	Farmacia Farmacovigilanza	Ogni anno

9. REVISIONE (cadenza)

La revisione della procedura è annuale e dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è diffusa ai responsabili delle UU.OO. coinvolte che devono mettere a conoscenza tutti gli operatori del reparto e del territorio interessati. Viene pubblicata sul sito istituzionale della ASL nella sezione dedicata del Rischio Clinico.

11. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Ministero della Salute. Governo Clinico, qualità e sicurezza nelle cure. Raccomandazioni agli operatori http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza
- Ministero della Salute. Governo Clinico, qualità e sicurezza nelle cure. Glossario <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>.
- AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). Medications at transitions and clinical handoffs (MATCH) Toolkit for medication reconciliation. Publication n 11(12)-0059. Revised August 2012.
- 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.
- Rozich JD, Resar RK. Medication safety: One organization's approach to the challenge. JCOM. 2001; 8(10):27-34.
- Weingart SN, Cleary A, Seger A, et al. Medication reconciliation in ambulatory oncology. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2007; 33(12):750-757.
- Regione Emilia Romagna. Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Dicembre 2011. <http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/la-pubblicazione-sulla-procedura-regionale-per-la-gestione-clinica-del-farmaco-marzo-2010>

Esecutiva in data _____

INVIO AL COLLEGIO SINDACALE

Prot. n. 2146 *del* 17 OTT. 2017

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine*

