



## XXV CONGRESSO SIFO

# Strategie ed azioni per migliorare la qualità delle cure

(Roma, Palazzo dei Congressi, 3-6 novembre 2004)

**Cronaca**, *M. Dell'Aera*

### **Cerimonia inaugurale**

Note di apertura, *L. Bozzini*

Relazione del Presidente del Congresso, *A. Nicchia*

Relazione del Presidente SIFO, *G. Scroccaro*

### **Lettura magistrale**

Considerazioni sul processo di cambiamento della sanità, *N. Martini*

### **Sintesi di sessioni plenarie, parallele, workshop, minisimposi**

La certificazione del Servizio Farmaceutico: un percorso possibile. *Moderatori: A. Onnis, F. Goffredo*

Esperienze di qualità nei rapporti con i pazienti: dall'informazione all'assistenza. *Moderatori: C. Alberti, A. Gallo*

Esperienze di qualità di gestione: dai PTO alle linee-guida. *Moderatori: R. Di Turi, A. Gallo*

Simulazione di un audit del Servizio Farmaceutico. *Tutors: M.G. Cattaneo, F. Vecchione*

Strumenti per il miglioramento continuo: analisi, monitoraggio. *Tutors: V. Cancellieri, F. Lombardo, B. Rabesco*

Aterotrombosi: nuovi approcci terapeutici. *Moderatore: R. Mosconi*

Nuove prospettive nella prevenzione del rischio cardiovascolare: focus sulle statine. *Moderatore: M. Rinaldi*

Governo Clinico: un percorso di qualità per migliorare l'assistenza. *Moderatori: M. De Rosa, E. Iovino*

Strumenti e dimensioni per governare la sanità: esperienze regionali. *Moderatori: P. Finocchiaro, E. Tendi*

Errori in terapia: identificazione e prevenzione. *Moderatori: G. Giuliani, P. Tadini*

Dispositivi medici: gestione e vigilanza. *Moderatori: A. Sargentini, V. Viti*

La psicosi: un corretto approccio tra psichiatra e farmacista. *Moderatori: C. Munizza, G. Monina*

Linee-guida: implementazione e verifica. *Moderatori: M. Nicotra, M. Pani*

Sperimentazione clinica: dalle good clinical practice alla qualità delle cure. *Moderatori: M. Dell'Aera, F. Venturini*

Verso una reportistica di qualità. *Tutors: M. Cammarota, R. Salotti*

La gestione del paziente diabetico: tra l'esigenza di garantire standards assistenziali elevati e la necessità di contenere i costi. *Moderatori: S. Pettinato, P. Maiolino*

Presentazione Poster: *O. Costantini*

### **Tavola rotonda**

Strategie di qualità: Società Scientifiche a confronto. *Moderatori: G. Scroccaro, A. Nicchia*

### **Conclusioni**

Presidente del Congresso, *A. Nicchia*

## Cronaca

Marisa Dell'Aera

Quali strategie attuare e quali azioni porre in essere per migliorare la qualità delle cure è stato il tema del XXV Congresso Nazionale della SIFO tenutosi a Roma dal 3 al 6 novembre. Il congresso si è aperto il 3 novembre con la cerimonia inaugurale nel corso della quale Annamaria Nicchia, Direttore UO Struttura Complessa di Farmacia presso l'Azienda Ospedaliera Cardarelli di Napoli e Presidente del Congresso, nel sottolineare la centralità del tema della qualità per chi opera oggi nel SSN quale "risorsa culturale a disposizione degli operatori sanitari per evitare che l'eccesso di tecnicismo e di economicismo comprometta la domanda di salute" (richiamando quanto recita la stessa Carta europea della qualità del 2000 "La qualità è un obiettivo di eccellenza dell'organizzazione"), ha parlato di governo clinico e dei processi correlati, dal Risk Management all'Evidence Based Medicine e all'Health Technology Assessment, che consentono di garantire l'utilizzo appropriato di tecnologie, farmaci e dispositivi medici. La tecnologia in sanità sta migliorando, e miglioramenti in tecnologia corrispondono a costi maggiori e, giustamente, anche ad aspettative maggiori da parte dei cittadini. È necessario quindi che, di fronte a questa continua esigenza di migliori servizi e maggiori costi, tutte le risorse sanitarie, che purtroppo sono limitate, siano utilizzate nel migliore dei modi fornendo un adeguato livello di qualità e di sicurezza. È, quindi, necessario che – ha affermato Giovanna Scroccaro, Presidente SIFO e Direttore del Dipartimento di Farmacia presso l'Azienda Ospedaliera di Verona – un servizio sanitario quale è il servizio farmaceutico eroghi un'assistenza farmaceutica di "Qualità" garantendo: qualità dei prodotti (farmaci e dispositivi medici), qualità delle preparazioni galeniche personalizzate, qualità in rapporto ai costi, qualità della prescrizione, qualità della somministrazione dei trattamenti terapeutici, qualità del percorso assistenziale, qualità della vigilanza sugli effetti nocivi dei farmaci e dei dispositivi medici, qualità delle sperimentazioni, qualità dell'informazione medico-scientifica e dell'informazione al paziente, qualità dell'organizzazione dei reparti e dei servizi. In rappresentanza del Ministro della Salute è intervenuto il Sottosegretario alla Salute Cesare Corsi, che ha sottolineato la centralità del tema del Congresso alla luce di un'assistenza farmaceutica dalle molte "note dolenti", auspicando che la stessa dal confronto di diverse strategie, metodologie e tecniche riesca a trovare il giusto equilibrio tra le risorse disponibili e il loro migliore utilizzo. Ha fatto seguito la lettura magistrale tenuta da Nello Martini, direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che ha sottolineato quanto sia importante promuovere un utilizzo appropriato della risorsa terapeutica sia essa farmaco o dispositivo medico, al fine di non mettere a rischio l'esistenza dei sistemi di welfare, tenuto conto del progressivo invecchiamento della popolazione da un lato e dello sviluppo della tecnologia con conseguenti maggiori costi dall'altro. Il giorno 4 novembre è stato articolato in due sessioni plenarie, 3 sessioni parallele e 4 workshop. Nel corso della prima sessione plenaria, "Il si-

stema di gestione per la qualità: una garanzia per il cittadino", Massimo Farina, consulente SIFO, ha parlato di orientamenti al cittadino-utente, quegli stessi che traducono responsabilità. "Gli attori di un sistema" – ha detto Farina – "hanno un ruolo prioritario; il cambiamento è possibile solo quando c'è l'intervento dell'uomo, altrimenti lo strumento da solo ci riporta al punto di partenza". Nella seconda sessione, dedicata alla certificazione del Servizio Farmaceutico, Stefano Rossattini, Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera degli Ospedali Riuniti di Bergamo, ha aggiunto: "Il successo di un documento di implementazione della qualità all'interno di un'azienda sanitaria dipende da alcuni fattori essenziali, tra cui la volontà di collaborare a un obiettivo generale comune, nel rispetto e nella valorizzazione di ciascuna professionalità coinvolta, la competenza del personale, la volontà e la capacità di pianificazione, azione, verifica, miglioramento, l'attenzione al confronto con i colleghi che operano a livello nazionale ed internazionale, l'attenzione alla ricerca e ai risultati delle prestazioni". "In tutto questo – ha concluso Rossattini – "il cittadino deve essere informato, collaborativo e presente". Quest'ultimo aspetto è stato oggetto della sessione parallela "Esperienze di qualità nei rapporti con i pazienti: dall'informazione all'assistenza", durante la quale Veronica Scurti del Centro Studi SIFO del Mario Negri Sud ha parlato della campagna di informazione diretta ai cittadini che il Centro Studi SIFO ha promosso con l'Assessorato alla Sanità della Regione Abruzzo sul corretto uso dei farmaci di automedicazione e su alcuni comportamenti importanti per meglio gestire le patologie croniche. "L'informazione al cittadino" – precisa Scurti – "rappresenta una delle attività più qualificanti dei farmacisti del SSN, che hanno le competenze per garantire correttezza e soprattutto indipendenza: aspetti importanti se si pensa alla quantità di informazioni che i cittadini sono in grado di recuperare dai vari mezzi di comunicazione e della cui qualità non vi sono 'certificazioni'". E tale opportunità è stata offerta ai farmacisti del SSN anche dalla distribuzione diretta dei farmaci e dalla continuità assistenziale ospedale-territorio: è quanto ha affermato Luciana Pazzagli della Farmacia Territoriale di Sesto Fiorentino. "La possibilità di instaurare con il paziente un rapporto continuativo, specie per terapie croniche, esalta la centralità del paziente; così giorno dopo giorno, mentre si soddisfano le necessità clinico-terapeutiche, si possono avvertire i bisogni 'informativi' che, se prontamente soddisfatti, contribuiscono non solo a migliorare il servizio offerto, ma anche a educare il paziente, con ritorni in termini di salute per i cittadini e di appropriatezza per il SSN". E conclude: "Utilizzare l'informazione scientifica aggiornata e indipendente in modo che la comunicazione sia efficace in termini di comprensione (sia verbale sia scritta, in modo diretto o indiretto attraverso opuscoli o fogli informativi) contribuisce a trasformare anche una semplice prestazione come la dispensazione dei farmaci o dei dispositivi medici in un servizio di qualità offerto al paziente. Dalla qualità dell'informazione fornita al paziente

alla qualità della terapia galenica nella nutrizione parenterale come nel settore del radiofarmaco e della terapia antalgica: di questo si è parlato nel corso della sessione parallela “Esperienze di qualità professionali: dall’allestimento alla galenica clinica”. “Chi prepara un radiofarmaco” – ha detto M. Cignitti, Vice Presidente della Commissione Farmacopea Ufficiale – “deve essere sicuro che la qualità delle sostanze utilizzate e della preparazione stessa risponda ai requisiti di farmacopea”. “Ecco perché” – ha precisato Ielizza Desideri dell’UO Farmaceutica dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa – “una commissione istituita a partire dal febbraio 2003 secondo le indicazioni di Nello Martini, Direttore generale dell’AIFA, comprendente rappresentanti delle principali Società Scientifiche del settore (SIFO, AIMN), sta operando al fine di formulare delle idonee norme di Buona Produzione. Il rispetto delle norme farmaceutiche, dei decreti legislativi che sovrintendono alla gestione degli isotopi radioattivi e l’assicurazione della qualità farmaceutica di un prodotto medicinale somministrato al fine di ottenere la massima efficacia terapeutica e diagnostica possibile, nonché l’attenzione agli aspetti di interazione farmacologica e alle reazioni avverse (e alla segnalazione delle stesse agli organi ministeriali), non può essere disgiunta nel caso dei radiofarmaci dalla protezione del paziente da ogni esposizione indebita”. La terza sessione parallela, “Esperienze di qualità di gestione: dai PTO alle linee-guida”, ha sottolineato l’evoluzione del PTO da mera lista positiva di farmaci a strumento di governo clinico, così come evidenziato da Claudio Pisanelli del Dipartimento del farmaco del S. Filippo Neri di Roma, in relazione a come valutare nel processo decisionale dell’aggiornamento del PTO il grado di innovatività dei farmaci proposti e di quanto ciò rappresenti nel sistema delle strategie aziendali “uno strumento di qualità che crea valore sia per il paziente, contribuendo alla riduzione dei rischi, sia per l’ospedale, prevenendo fenomeni di allocazione non etica delle risorse. In tal modo il PTO si pone quale utile strumento di confronto tecnico-scientifico multidisciplinare – ha detto Maria Grazia Allegretti dell’UO di Farmacia dell’Ospedale S. Chiara di Trento –, nonché di formazione attiva all’uso appropriato dei farmaci, con l’obiettivo dichiarato e condiviso di migliorare la qualità dell’assistenza, in particolare nelle dimensioni relative all’efficacia/sicurezza e non solo a quella dei costi.

Venerdì 5 novembre, alle due sessioni plenarie del mattino imperniate sul governo clinico quale percorso di qualità per migliorare l’assistenza e sulle relative esperienze regionali hanno fatto seguito nel pomeriggio 4 sessioni parallele e 8 workshop che hanno spaziato dalla formazione continua, ai dispositivi medici, ai criteri di misurazione dell’appropriatezza, ai metodi di definizione di “un prezzo equo” dei farmaci e dei dispositivi medici, all’interpretazione e applicazione dei risultati di una ricerca, alla qualità della sperimentazione clinica e, infine, agli errori di terapia. Nel corso della prima sessione plenaria Cristina Puggioli, Direttore del Servizio di Farmacia dell’AO di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi, ha focalizzato la sua relazione sul ruolo del farmacista ospedaliero nel governo clinico, in quanto da tempo impegnato nel “coordinamento dei percorsi volti al conseguimento dell’appro-

priatezza ed economicità dell’intervento farmacoterapeutico” mentre Silvio Garattini, Direttore dell’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, si è soffermato sul ruolo della ricerca e dell’innovatività nel governo clinico: “il governo clinico dell’impiego dei farmaci” – ha detto – “richiede interventi rapidi che proteggano gli interessi dei pazienti e la sostenibilità del SSN”; è necessario difendere la ricerca di buona qualità, perché solo questa è in grado di fornire dati attendibili sul reale rapporto rischio-beneficio del nuovo farmaco e sull’eventuale valore aggiunto così come è necessario che anche “i dispositivi medici vengano adeguatamente valutati da studi clinici controllati che ne dimostrino l’efficacia e il valore aggiunto, nonché il rapporto tra innovazione di interesse clinico e costi”.

Tra le sessioni parallele, quella sugli errori di terapia che investono ogni fase della gestione del farmaco ha avuto un’eco importante a livello di stampa in relazione al dato epidemiologico di n° 15 errori su 100 prescrizioni e mentre Piera Polidori, del Servizio di Farmacia Clinica dell’Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IsMeTT), ha sottolineato il ruolo del farmacista in tale campo, ruolo direttamente correlato al suo bagaglio culturale, Rosamaria Congedo della Farmacia Ospedaliera di Monselice si è soffermata sulla rilevazione dei sistemi di prescrizione, allestimento e somministrazione dei farmaci finalizzata all’individuazione dei processi poco sicuri per il paziente, e Mauro de Rosa, del dipartimento farmaceutico AUSL di Modena, ha illustrato un progetto teso a individuare le soluzioni organizzative e tecnologiche per la riduzione del rischio nella terapia farmacologica. La sessione relativa alla gestione dei dispositivi medici ha descritto lo stato dell’arte a partire dalla Classificazione Nazionale (CND) identificata dalla CUD tra gli strumenti più utili per una più razionale gestione dei DM e oggetto della relazione della di Danila Peverini, dell’UO Farmacia dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, fino alla vigilanza sui DM, per la quale la circolare ministeriale del luglio 2004 stabilisce le relative linee-guida di cui ha parlato Maria Barbatò dell’UO Farmacia AO Cardarelli di Napoli.

Infine, per quel che attiene i contributi scientifici, sono stati presentati n° 338 poster di cui:

- n° 15 sull’appropriatezza prescrittiva;
- n° 32 sulla continuità ospedale-territorio;
- n° 28 sui dispositivi medici;
- n° 10 sugli errori di terapia;
- n° 66 sulla farmacoepidemiologia;
- n° 14 sulla farmacovigilanza;
- n° 21 di galenica clinica;
- n° 17 per la gestione qualità e certificazione;
- n° 20 sull’informazione sui farmaci;
- n° 15 per le linee-guida e i PTO;
- n° 21 di oncologia,
- n° 15 di radiofarmacia;
- n° 15 sulla sperimentazione clinica;
- n° 49 su argomenti vari.

Diverse testate giornalistiche hanno dedicato uno spazio al congresso; queste le più importanti: Il Farmacista, Avvenire, Il Sole 24 ore, il Messaggero, il Giornale, Il Tempo, Il Sole 24 ore Sanità, Corriere Medico, Famiglia Cristiana, Giornale del Medico.

## Cerimonia inaugurale

### Note di apertura

Luigi Bozzini

Autorità, illustri colleghe e colleghi, gentili signore e signori: benvenuti a questo XXV Congresso della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie.

Ho avuto l'onere e l'onore di essere il Presidente del XXV Congresso, quello che si è svolto a Venezia alla fine di settembre 2003, il cui titolo era "Percorsi diagnostico-terapeutici in sanità: obiettivi e responsabilità del farmacista pubblico". Sono stato chiamato a presiedere la Cerimonia inaugurale del Congresso che inizia oggi e il cui titolo è "Strategie ed azioni per migliorare la qualità delle cure".

La mia presenza probabilmente non è casuale, ma è stata voluta dalla SIFO in quanto rappresenta la continuità tra il vecchio ed il nuovo Congresso.

Ricordo che i temi fondamentali discussi a Venezia riguardavano il ruolo e le attività del farmacista in vari ambiti diagnostico-terapeutici, e ciò alla luce della tradizione e degli straordinari avanzamenti scientifici e delle grandi trasformazioni socio-sanitarie, la sua partecipa-

zione in numerose attività assistenziali, i criteri di valutazione e di validazione di nuove tecnologie, specie di quelle riguardanti i farmaci e i dispositivi medici, le alleanze e le convergenze con vari settori della sanità, ed altri ancora. Un anno fa affrontammo dunque questi temi nella consapevolezza della loro importanza per la professione, al fine di adeguarla ai tempi e realizzare gli obiettivi sanitari individuati.

Una volta individuati gli spazi operativi richiesti ai farmacisti in vari processi-percorsi assistenziali, era importante definirne standard qualitativi di riferimento, in modo che i Servizi farmaceutici non fossero isole di eccellenza ma avessero una diffusione e una crescita armonica in tutto il territorio nazionale. È quanto si propongono questi quattro giorni del Congresso di Roma, con i suoi incontri e dibattiti che consentiranno approfondimenti, verifiche, e la definizione di modalità e di strategie per migliorare sempre di più la qualità delle prestazioni e degli interventi dei Servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali.

### Relazione del Presidente del Congresso

Annamaria Nicchia

Signor direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, altre autorità, illustri colleghe e colleghi, gentili signore e signori: anzitutto vi porgo il mio personale saluto e benvenuto e un ringraziamento per essere convenuti a Roma per l'inaugurazione dei lavori di questo XXV congresso della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie.

Nell'ultimo congresso svoltosi a Venezia, presieduto da Luigi Bozzini, che oggi ringrazio in modo particolare per aver accettato di presiedere questa cerimonia inaugurale, si svilupparono i temi sui quali si va costruendo ed evolvendo la sanità moderna e come i farmacisti pubblici siano attenti, partecipi ed adeguino la propria attività professionale alla trasformazione in atto.

I temi di questo congresso, in particolare la metodologia per l'approccio alla qualità e il governo clinico, da un lato sono la conferma della bontà del lavoro svolto, dall'altro approfondiscono la conoscenza e l'utilizzo di quegli strumenti necessari affinché i farmacisti pubblici siano inseriti a pieno titolo quali professionisti che offrono le proprie conoscenze al servizio del cittadino per migliorare la qualità delle cure.

"La qualità è un obiettivo di eccellenza dell'organizzazione. La qualità è anche una metodologia e una via per promuovere la partecipazione attiva degli individui, basata sul coinvolgimento e sulla responsabilità di ciascuno". Come recita la Carta europea della qualità.

Gli attuali sistemi sanitari sono in crisi sia per i costi delle prestazioni, divenuti elevati con l'utilizzo delle moderne tecnologie, sempre più preponderanti e dispendiose, sia per la crescita dell'età media di sopravvivenza della popolazione. Il rischio che oggi si corre è che la salute da bene collettivo, da garantire e tutelare, diventi un bene esclusivamente individuale. Bisogna far conciliare i "calcoli economici" con quei principi etici e sociali che estesero anni or sono l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini.

In questo contesto le metodiche della qualità sono da considerarsi una risorsa culturale a disposizione degli operatori sanitari per evitare che l'eccesso di tecnicismo e di economicismo comprometta la domanda di salute.

Ecco perché la SIFO ha voluto dedicare a queste tematiche il XXV congresso nazionale.

Negli ultimi anni la funzione dei Servizi Farmaceutici è cambiata. Il farmacista che opera nelle strutture del SSN è

chiamato a governare un processo trasversale all'intera struttura sanitaria legato alle attività tradizionali di acquisizione e dispensazione dei farmaci, integrate con quelli di vigilanza, di informazione sulle terapie farmacologiche e sui dispositivi medici, di valutazione dell'efficacia dei nuovi farmaci e tecnologie, di farmacovigilanza e di sperimentazione clinica, di monitoraggio dell'utilizzo dei beni farmaceutici, di attività galenica orientata alle preparazioni personalizzate.

In questo quadro è necessario che il farmacista acquisisca capacità di comunicazione, di coinvolgimento e di gestione dei processi, siano essi di tipo strategico, operativo o di supporto.

Spesso si verifica un basso livello di efficienza nella produzione dei servizi sanitari e un'insufficiente livello di gradimento degli utenti, anche se con una forte variabilità regionale. È necessario quindi che, ad una giusta richiesta dei cittadini di ottenere un ottimo livello delle prestazioni sanitarie e di relazione con il SSN, si risponda con un adeguato livello di qualità e di sicurezza. Recenti indagini condotte in USA parlano di 80.000 morti l'anno per incidenti o effetti collaterali da farmaci.

Ecco che è necessario che un servizio sanitario, quindi anche l'Assistenza Farmaceutica, sia di "Qualità" ovvero che soddisfi richieste e gruppi di interesse, qualche volta anche in contrasto tra di loro, al fine di definire i valori di riferimento, gli obiettivi, i programmi e le responsabilità e rendere meno precario il funzionamento delle nostre strutture e meno casuali i livelli di performance.

La SIFO, sensibile a queste problematiche, da anni lavora per la definizione di una organizzazione basata sui processi-percorsi assistenziali che indirizzino le scelte verso l'appropriatezza degli interventi sanitari mediante l'elaborazione di linee-guida e protocolli terapeutici basati sulle migliori evidenze di efficacia clinica, che devono costituire i riferimenti comuni per armonizzare i comportamenti e raggiungere lo scopo di razionalizzare la spesa sanitaria.

L'obiettivo primario che la SIFO si prefigge di raggiungere con questo congresso è quello di discutere l'implementazione di una assistenza farmaceutica che risponda appieno ai canoni della qualità, dalla struttura organizzativa, alla gestione delle risorse, al miglioramento continuo, all'audit, al miglioramento della comunicazione con il cittadino, non solo al fine di verificare la qualità percepita, ma per fargli conoscere la qualità implicita, elemento caratterizzante di un prodotto-servizio sanitario che il fornitore deve garantire, ma che l'utente deve pretendere.

Le giornate si articoleranno in relazioni, dibattiti e tavole rotonde tra esperti, ma anche in incontri interattivi per consentire la conoscenza e l'utilizzo di strumenti e di tecniche, di strategie e di azioni per implementare un "sistema qualità" nelle varie attività che compongono l'assistenza farmaceutica.

Abbiamo strutturato le due sessioni plenarie in modo da fornire quelle nozioni utili ad "approcciare alla qualità".

In particolare nella sessione plenaria di domani si approfondiranno i temi relativi alla qualità come risposta ai bisogni in modo efficace ed efficiente e nel rispetto delle tre dimensioni della qualità, ovvero:

- la qualità valutata dal cittadino vista come ciò che i cittadini desiderano ricevere dal servizio;

- la qualità professionale vista come controllo che le cure vengano eseguite secondo tecniche e procedure corrette che sono necessarie per soddisfare i bisogni del cittadino;

- la qualità della gestione vista come appropriato uso delle risorse nei limiti e secondo le direttive, stabilite dalle autorità preposte.

Verranno forniti gli strumenti propri della normativa ISO 9000, più conosciuta come vision 2000, utilizzati per la definizione di una organizzazione basata sui processi/percorsi e che ha portato ad una reale innovazione gestionale.

Per implementare un sistema per la gestione della qualità in una struttura sanitaria è necessaria una pianificazione strategica e un piano di azioni nel quale vengano definite responsabilità e tempi di realizzazione. In ciò un ruolo fondamentale lo svolge la Direzione strategica, ecco perché sono stati coinvolti i direttori generali di aziende ospedaliere in questo convegno.

La gestione della qualità non va quindi confusa con la semplice emissione di un certificato. Si deve sviluppare una nuova cultura, proposta proprio dalle ISO 9000: 2000, che assimilata dal vertice aziendale, venga trasferita a tutti i livelli dell'organizzazione mediante l'informazione, la formazione e l'esempio.

Nella sessione plenaria di dopodomani si affronterà il tema del governo clinico visto come integrazione delle ISO 9000: 2000 ovvero "...Sistema mediante il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di altri standard sanitari, creando un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza clinica, instaurando un complesso di azioni integrate da parte di tutte le componenti, al fine di porre i professionisti in grado di garantire i migliori esiti qualitativi possibili alle loro attività...".

Qualsiasi organizzazione orientata alla qualità deve far convivere le esigenze degli utenti e gli aspetti clinici ed organizzativi degli operatori.

In sanità convivono varie figure professionali sanitarie ma è indubbio che i veri ordinatori di spesa sono i medici. Per cui è necessario il loro coinvolgimento quando si parla di appropriatezza, dei criteri per valutarla e degli indicatori per misurare l'efficacia degli interventi sanitari. I medici sono indubbiamente i primi a generare costi, ma anche i primi a generare risparmi. Risparmi che possono essere utilizzati per aumentare la qualità dei servizi.

L'introduzione di workshop interattivi costituisce una novità nei nostri congressi. Mi auguro che questa metodologia risulti gradita ed utile all'applicazione di quelle nozioni discusse nelle sessioni plenarie, il tutto finalizzato a rendere il farmacista sempre più pronto al nuovo ruolo di vero e proprio consulente della Direzione Strategica e delle Unità Operative in quanto capace di comunicare, di coinvolgere e di gestire la farmacia applicando appunto "un sistema qualità", un nuovo metodo di lavoro.

Ringrazio questa meravigliosa città che ci ospita e, auspicando una partecipazione attiva ai lavori congressuali, auguro a tutti un buon lavoro.

## Relazione del Presidente SIFO

### Assistenza farmaceutica: i diversi aspetti della qualità

Giovanna Scroccaro

Cari Colleghi, care Colleghe, grazie per essere intervenuti così numerosi, già alla nostra cerimonia di apertura. Fa molto piacere parlare ad un uditorio così grande e trasmettere le nostre riflessioni. Oggi, e continuerà per altri giorni, il nostro Congresso parlerà di qualità.

Mi è sembrato pertanto opportuno cercare di articolare alcune riflessioni sui vari aspetti della qualità che io vedo collegati all'assistenza farmaceutica.

Ritengo che un'assistenza farmaceutica di qualità sia costituita da un insieme di più aspetti. Se ne possono individuare almeno 10 che verranno di seguito presentati.

#### 1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici

Il primo aspetto è la qualità dei prodotti sanitari, nel nostro caso i farmaci ed i dispositivi medici (DM).

Quando si parla di qualità si intendono le caratteristiche tecniche del prodotto, ma anche soprattutto di qualità dei risultati clinici che si ottengono sui pazienti attraverso l'uso dei farmaci e dei DM (Tabella 1).

Rispetto al problema della qualità credo valga la pena di richiamare quello che diceva il sottosegretario Cursi, perché un grosso problema è legato alla qualità del DM. Non credo che al giorno d'oggi con il grande lavoro che è stato fatto a livello europeo, a livello nazionale e adesso con l'Agenzia del Farmaco, possiamo avere dubbi sulla qualità del prodotto farmaceutico, ci rimangono invece grossi dubbi sulla qualità del DM. Come diceva il sottosegretario Cursi, il DM non è soggetto ad una autorizzazione nazionale, ma gli organismi notificati emettono un marchio CE che è la patente per poter circolare nel nostro Paese, così come negli altri Paesi d'Europa. È giusto fare

questa riflessione perché io credo che non l'Italia da sola, ma insieme anche agli altri Paesi debba cominciare a discutere, a livello europeo, l'opportunità di dare maggiori strumenti alle autorità nazionali per intervenire. Questo senza frenare il processo di modernizzazione o voler rallentare l'introduzione delle nuove tecnologie, ma è giusto che il nostro Paese, così come gli altri Paesi europei (qualche Paese, come ad esempio la Francia, si sta muovendo timidamente per non ostacolare il processo di libera circolazione), possa avere maggiori margini di intervento che possano limitare l'entrata sul mercato di quei DM per i quali non si ritiene che siano disponibili tutti i dati sulla sicurezza e sull'efficacia dei prodotti.

Quando parliamo di DM dobbiamo tenere presente, anche per capire il grosso lavoro che sta facendo il Ministero della Salute in questo senso, i numeri di cui stiamo parlando.

È chiaro che l'obiettivo a cui tendere è quello della razionalizzazione dell'impiego, processo che è iniziato molti anni or sono nel campo dei farmaci. Con i DM partiamo con trenta anni di ritardo, perché già trenta anni fa si è cominciato a parlare di Prontuario del SSN. Nel settore dei DM non abbiamo nemmeno un registro dei DM in commercio e parliamo anche di grandi numeri. Di grandi numeri che renderanno quindi molto difficoltoso il processo di razionalizzazione (Tabella 2).

#### 2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle farmacie ospedaliere

Il secondo aspetto importante, una volta garantita la qualità del prodotto, è la qualità dell'allestimento dei prodotti (Tabella 3).

Tabella 1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici.

1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici	
<input type="checkbox"/>	Qualità tecnica del prodotto
<input type="checkbox"/>	Qualità dei risultati sul paziente
<input type="checkbox"/>	Il sistema delle autorizzazioni
➤	AIC per i farmaci
➤	CE per i dispositivi

Tabella 2. Prodotti in commercio in Italia.

Prodotti in commercio in Italia		
	Principio attivi / tipologie	Prodotti commercianti
Farmaci (anno 2003)	2.145	12.506
Dispositivi Medici	400.000	2.000.000
Diagnostici		

Tabella 3. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti

1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici
2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere
  - Farmaci orfani
  - Dosaggi pediatrici
  - Antitumorali
  - Nutrizione parenterale
  - Radiofarmaci

Noi sappiamo che i prodotti vengono manipolati, allestiti nelle corsie dei nostri ospedali e ormai siamo tutti consapevoli che esiste il problema dell'errore, e uno degli errori è anche l'errore di allestimento. Credo che la nostra Società scientifica si debba presentare in maniera chiara rispetto alle amministrazioni degli ospedali per proporre la farmacia come centro per l'allestimento di preparati, non in sostituzione, ma complementare rispetto all'industria. La farmacia ospedaliera non si propone di preparare quello che l'industria già produce, vuole produrre ciò che non è presente sul mercato: il farmaco orfano o allestire farmaci di difficile preparazione. Si propone quindi come centro per sanare le aree orfane e soprattutto per garantire un livello nella qualità della preparazione che sono tipici della nostra professione e che possono invece non esistere a livello di reparto, dove spesso vengono allestiti dei farmaci in maniera impropria. La Tabella 4 mette in luce che esiste questo problema degli errori, ed a me dispiace presentare dati stranieri, ma non abbiamo dati italiani.

Tabella 4. Errori nella preparazione e somministrazione dei farmaci.

**Errori nella preparazione e somministrazione di farmaci e.v.**  
Osservazioni condotte su 430 preparazioni

Errori di preparazione	leve	moderate	gravi	totale
Solo errore	22 (5%)	16 (4%)	0	38 (9%)
Due sbagli	0	11 (3%)	1 (0,2%)	12 (3%)
Altri errori	0	1 (0,2%)	0	1 (0,2%)
Ke	0	0	2 (0,5%)	2 (0,5%)
<b>Errori di somministrazione</b>	<b>lievi</b>	<b>moderati</b>	<b>gravi</b>	<b>totale</b>
Non riconoscimento preparazioni	24 (6%)	8 (2%)	0	32 (8%)
Preparazioni non riconoscibili	14 (3%)	22 (5%)	0	36 (8%)
Incomprensibilità	1 (0,2%)	0	0	1 (0,2%)
Altri	7 (2%)	9 (2%)	0	16 (4%)

BMJ 29 marzo 2005 Totale 249 su 430 (58%)

La SIFO si vuole proporre in questo senso, anche in collaborazione con le istituzioni, per cominciare a raccogliere dei dati italiani. Questa rivista (il BMJ), che tutti conosciamo come rivista importante, presenta un'indagine in cui, su 430 preparazioni, 250 presentavano degli errori o nell'allestimento o in fase di somministrazione. Tutto questo ci dice che il problema esiste e che noi, come Società scientifica, ci proponiamo anche per l'interessante fase di raccolta di questi dati, per poter capire da che cosa partiamo e dove possiamo arrivare, una volta messi in atto degli interventi migliorativi.

### 3. Qualità in rapporto ai costi

Il terzo aspetto che mi sembra molto importante è la qualità in rapporto ai costi (Tabella 5). Non può esistere una qualità assoluta se non rapportata ad un costo. Il prodotto di qualità rispetto a quale essenzialità? Noi abbiamo una grande tradizione di concetto di farmaco essenziale, di Prontuario del SSN, di prontuario ospedaliero e bisognerà cominciare ad introdurre questo principio dell'essenzialità e della rimborsabilità anche nel settore del DM.

Presenterò qualche dato sulla spesa dei farmaci rispetto ai DM. Il DM assorbe una quota importante di risorse, ma non c'è un DM rimborsabile ed un'altro DM non rimborsabile. Di fatto tutti i DM sono rimborsabili nel momento in cui un ospedale li acquista, ed io credo che la grande operazione che è stata fatta, e che continua ad essere fatta adesso con maggiore vigore dall'AIFA, di individuare l'essenziale e pertanto il rimborsabile debba necessariamente essere percorsa anche per il DM.

Il rapporto tra qualità e costo. Qui c'è una bella diapositiva tratta da un lavoro pubblicato sul BMJ dal prof. Garattini (Figura 1), che evidenzia come il costo dei nuovi antitumorali, rispetto ai vecchi, sia molto più elevato. Non sempre ad un aumento di costi così im-

Tabella 5. Qualità in rapporto ai costi.

1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici
2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere
3. Qualità in rapporto ai costi
  - Farmaci essenziali
  - LEA
  - Rimborsabilità

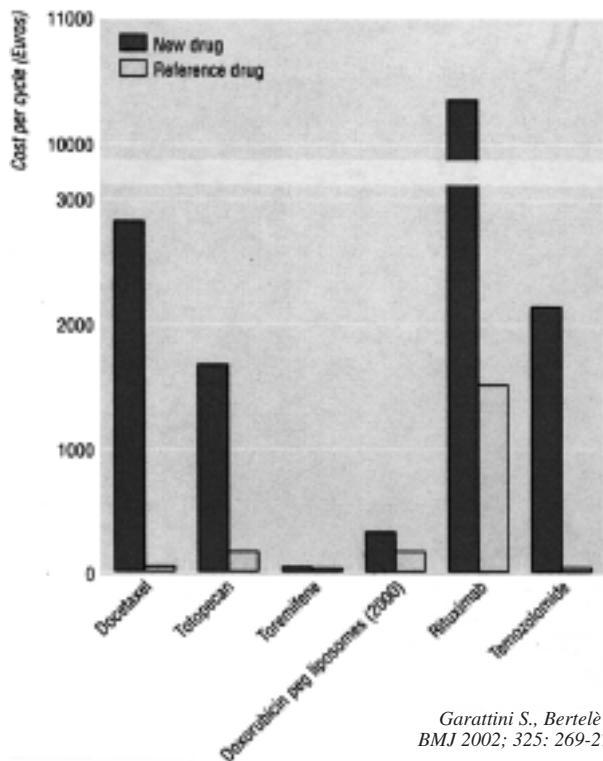
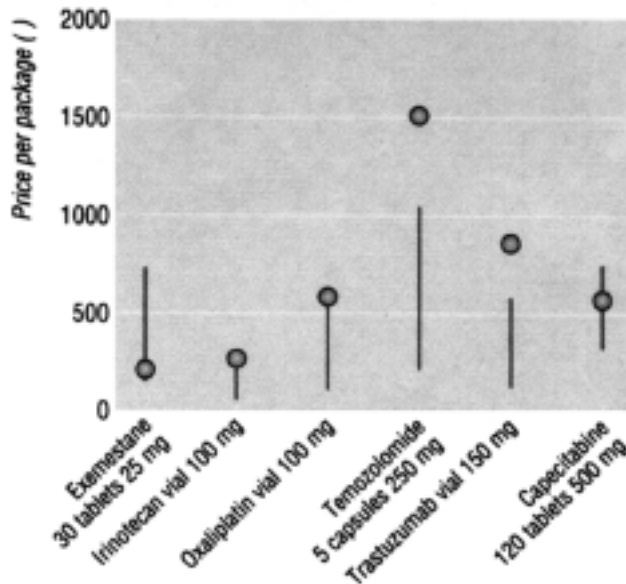


Figura 1. Confronto di costo di alcuni antitumorali nuovi con farmaci già in commercio.



Legenda: Linea: range di prezzo (negotiation windows) proposta da un algoritmo farmaco-economico per i nuovi antitumorali. Cerchio: prezzo finale approvato dal Ministero.

Figura 2. Costo dei nuovi farmaci antitumorali. Confronto tra il prezzo approvato dal Ministero (anni 1999-2001) e quello stimato attraverso l'applicazione di un algoritmo farmaco-economico.

portante corrisponde anche una grande differenza in termini di sopravvivenza, in termini di cura della malattia. Quindi è sempre giusto valutare la qualità della prestazione, in questo caso del farmaco, rispetto al suo costo. Sempre su questo argomento presento un lavoro di un nostro collega, pubblicato sul *BMJ* (Figura 2), che evidenzia come il prezzo dei farmaci, assegnato dal Ministero della Salute, in alcuni casi è più elevato rispetto al prezzo calcolato applicando algoritmi farmaco-economici, in altri è all'interno del range e in altri ancora è al di sotto. Va ricordato che è importante pagare un bene il prezzo giusto, per non sottrarre risorse ad altri settori.

Parlavamo prima di spesa. È ben nota e molto presidiata la spesa farmaceutica territoriale, lo si vede anche dagli ultimi interventi dell'AIFA e della Legge Finanziaria la spesa sul territorio; è meno nota e pertanto meno presidiata, la spesa per farmaci in ospedale. Assolutamente meno presidiata è la spesa per DM negli ospedali, anche se vediamo che, come diceva il sottosegretario Cursi, a fronte di 2.600 milioni annui di Euro spesi per farmaci in ospedale spendiamo 4.000 milioni annui di Euro per DM, sempre in ospedale (Figura 3). I DM rappresentano pertanto una cifra importante della spesa per beni sanitari degli ospedali e andrebbero individuate misure di controllo anche in questo settore, non ultima la definizione di un tetto di spesa non superabile.

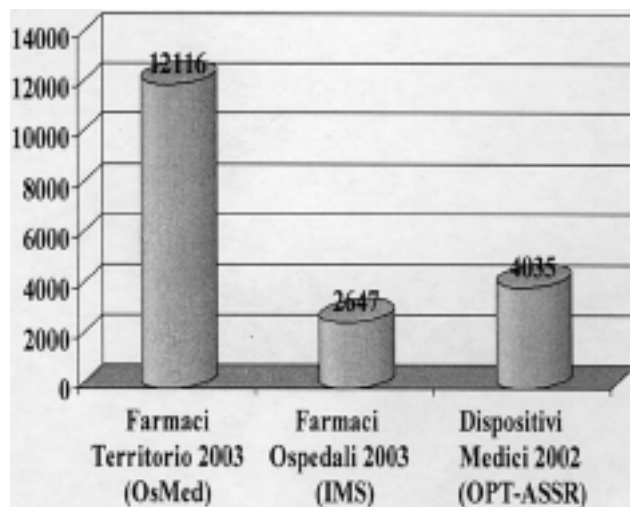


Figura 3. Spesa per i farmaci e dispositivi medici (dati in milioni di €).

#### 4. Qualità della prescrizione

L'altro aspetto importante della qualità è la qualità della prescrizione (Tabella 6). I prodotti possono essere buoni, possono essere allestiti bene però le prescrizioni possono essere inappropriate. I dati sulla spesa OSMED



Tabella 6. Qualità della prescrizione.

1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici
2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere
3. Qualità in rapporto ai costi
4. Qualità della prescrizione
  - L'uso improprio
  - Linee-guida e protocolli

dimostrano che c'è un aumento della spesa per farmaci e molto spesso questo aumento è legato ad uno spostamento verso farmaci più costosi, o ad un aumento delle prescrizioni di alcuni farmaci. Sul versante contrario si osserva talora una scarsa spesa per alcuni farmaci. Noi sappiamo che per la morfina in Italia si spende ancora poco, quindi appropriatezza non è sempre sinonimo di basso utilizzo di farmaci. L'appropriatezza è un aspetto di cui noi farmacisti ci occupiamo da tempo, sia nell'ospedale che sul territorio e su cui continueremo naturalmente a concentrare la nostra attenzione.

## 5. Qualità della somministrazione

Il sottosegretario Cursi ha parlato di errori di terapia. La SIFO ha assunto delle iniziative in questo settore: ha organizzato un Convegno, ha tradotto due linee-guida su come ridurre gli errori di terapia negli ospedali e nel settore oncologico, ha curato la traduzione di un testo inglese che è certamente il più importante sugli errori di tera-

pia. Che cosa si propone di fare la SIFO? (Tabella 7) La SIFO, come gruppo di professionisti, vorrebbe porsi al servizio delle istituzioni, sia per rilevare dei dati sugli errori attraverso progetti di ricerca, sia per diffondere le linee guida per la prevenzione degli errori e monitorarne l'applicazione negli ospedali e negli ambulatori.

## 6. Qualità del percorso assistenziale

Un sesto aspetto importante della qualità è la qualità del percorso assistenziale (Tabella 8). L'assistenza è articolata in settori diversi: l'ambito ospedaliero, sempre più dedicato alla cura intensiva, l'ambulatorio di medicina generale, il distretto per la cronicità, le Residenze Sanitarie Assistite (RSA) e l'ADI, per la cronicità ed i momenti di maggiore intensità o di cure particolari nell'ambito della cronicità. Se riflettiamo su tutti questi differenti ambiti di assistenza ritroviamo anche degli ambiti diversi di prescrizioni di farmaci. Ritroviamo il Prontuario Ospedaliero per l'ospedale, alcune regioni stanno stilando il Prontuario per le RSA, molte ASL hanno formulato il Prontuario per l'ADI. C'è questa iniziativa importante, della quale penso accennerà il dott. Martini, di questo Prontuario per le dimissioni che deve rappresentare la continuità tra l'ospedale ed il territorio, tramite l'erogazione di farmaci attraverso la struttura ospedaliera per quelle patologie, per quei pazienti che necessitano di un controllo ricorrente.

Quindi noi farmacisti ci troviamo a doverci occupare in ospedale, e sul territorio, di tutti questi aspetti. È molto importante un'integrazione tra noi farmacisti operanti sul territorio ed in ospedale per evitare che questo percorso, che è molto virtuoso disegnato sulla carta, possa diventare un percorso troppo difficile per il cittadino. Quindi noi dobbiamo cercare di collaborare il più possibile per fare in modo che le differenti modalità di erogazione: farmaci distribuiti dall'ospedale, farmaci distribuiti dalle farmacie del territorio, farmaci distribuiti dai distretti, siano integrate e di facile accesso per i pazienti.

Tabella 7. Qualità della somministrazione.

1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici
2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere
3. Qualità in rapporto ai costi
4. Qualità della prescrizione
5. Qualità della somministrazione
  - Gli errori farmacologici

Tabella 8. Qualità del percorso assistenziale.

1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici
2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere
3. Qualità in rapporto ai costi
4. Qualità della prescrizione
5. Qualità della somministrazione
6. Qualità del percorso assistenziale
  - Ricovero ordinario – DH – Dimissioni – ADI – Amb. MMG – RSA – Hospice
  - Prontuario ospedaliero – PHT – Centri autorizzati – Piani terapeutici

## 7. Qualità della vigilanza sugli effetti nocivi dei farmaci e dei DM

È inevitabile per me ritornare sui DM perché sul farmaco abbiamo già una rete nazionale di vigilanza solida, attiva, costituita di tante persone, e mi fa piacere dire che per il 90% sono farmacisti SSN, che raccolgono questi dati e li trasmettono all' Agenzia e che si fanno portatori di trasmettere le iniziative e le informazioni dal centro alla periferia (Tabella 9). Recentemente il Ministero della Salute ha emanato una circolare ancora a nome del Direttore Generale, N. Martini, che richiama le Regioni a sensibilizzare le Aziende Ospedaliere e le ASL ad indicare i nomi dei referenti della vigilanza sui DM. Purtroppo ad oggi poche Regioni hanno risposto. E quindi io mi faccio anche portavoce del Ministero, e chiedo a voi che qui siete così numerosi, di attivarvi presso i vostri ospedali perché vengano trasmessi questi nominativi, perché si costituisca questa rete, che dovrà lavorare come già lavora la rete sulla vigilanza sul farmaco. Spero anche che, come già avvenuto per i farmaci, i referenti per la dispositivo-vigilanza siano soprattutto farmacisti.

## 8. Qualità delle sperimentazioni

Una buona qualità della sperimentazione (Tabella 10) ci fornisce risultati affidabili, e conseguentemente delle informazioni utili per un' assistenza di qualità. I Comitati Etici stanno lavorando molto intensamente per cercare di assicurare la qualità dei protocolli. Io mi auguro che i farmacisti, assieme ai Comitati Etici, assieme alle Direzioni Sanitarie, facciano un ulteriore passo per diventare dei monitor e verificare anche la qualità dello svolgimento delle sperimentazioni.

Non sempre ad un buon protocollo corrisponde una buona sperimentazione, il protocollo può essere disegnato bene ma essere svolto male, i risultati possono ve-

Tabella 9. Qualità della vigilanza sugli effetti nocivi dei farmaci e dei DM.

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici</li> <li>2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere</li> <li>3. Qualità in rapporto ai costi</li> <li>4. Qualità della prescrizione</li> <li>5. Qualità della somministrazione</li> <li>6. Qualità del percorso assistenziale</li> <li>7. Qualità della vigilanza sugli effetti nocivi dei farmaci e dei DM             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Rete nazionale di vigilanza</li> <li><input type="checkbox"/> Registri regionali dei pazienti portatori di dispositivi impiantabili</li> </ul> </li> </ol>
--

Tabella 10. Qualità della sperimentazione.

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici</li> <li>2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere</li> <li>3. Qualità in rapporto ai costi</li> <li>4. Qualità della prescrizione</li> <li>5. Qualità della somministrazione</li> <li>6. Qualità del percorso assistenziale</li> <li>7. Qualità della vigilanza sugli effetti nocivi dei farmaci e dei DM</li> <li>8. Qualità delle sperimentazioni             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Qualità del protocollo</li> <li><input type="checkbox"/> Qualità dello svolgimento</li> <li><input type="checkbox"/> Qualità della elaborazione dei risultati</li> </ul> </li> </ol>
--

nire raccolti in modo poco affidabile ed elaborati in modo inappropriato. È importante garantire la qualità non solo del protocollo delle sperimentazioni ma anche del loro svolgimento e dell'elaborazione dei risultati.

## 9. Qualità dell'informazione medico scientifica e dell'informazione ai pazienti

Ne ha già parlato il sottosegretario Cursi, si parla sempre di informazione di parte delle industrie farmaceutiche, ma il tono è troppo spesso scandalistico. Io non credo che l'intervento debba essere quello di impedire alle industrie farmaceutiche di fare la loro informazione medico scientifica; credo invece che la grande sfida sia quella di controllare la qualità dell'informazione medico scientifica delle aziende, ma nel contempo di associare a questa informazione un'informazione pubblica (Tabella 11). Devono nascere i centri regionali di informazione, quelli di

Tabella 11. Qualità dell'informazione medico scientifica e dell'informazione ai pazienti.

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici</li> <li>2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere</li> <li>3. Qualità in rapporto ai costi</li> <li>4. Qualità della prescrizione</li> <li>5. Qualità della somministrazione</li> <li>6. Qualità del percorso assistenziale</li> <li>7. Qualità della vigilanza sugli effetti nocivi dei farmaci e dei DM</li> <li>8. Qualità delle sperimentazioni</li> <li>9. Qualità dell'informazione medico scientifica e dell'informazione ai pazienti             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Coesistenza dell'informazione pubblica e privata</li> <li><input type="checkbox"/> I centri regionali di informazione sul farmaco</li> </ul> </li> </ol>
---

distretto, quelli aziendali, perché solo in questo modo il medico ed il cittadino hanno la possibilità di accedere a più fonti di informazione, l'informazione dell'industria e l'informazione del SSN. Credo che la grande sfida non sia tanto quella di ostacolare l'informazione delle industrie, ma di fare crescere questi centri di informazione. So che l'AIFA ha già un'iniziativa, sta creando una prima rete di informazione utilizzando centri già esistenti. Io credo che questa sia veramente la strada da percorrere. Come farmacista non posso che augurarmi che questi centri di informazione siano aggregati ai servizi farmaceutici degli ospedali e delle ASL.

## 10. Qualità dell'organizzazione dei reparti e dei servizi

Non mi soffermo, dato che l'argomento è appena stato trattato da Annamaria Nicchia. Tante volte noi diciamo: c'è un buon farmaco, un buon medico, un buon farmacista, la struttura è buona, hanno speso tanto, però le cose funzionano ancora male negli ospedali e nelle ASL. Perché? Perché a volte c'è una cattiva organizzazione. Ora io non credo che le norme ISO rappresentino la panacea, sono sicuramente uno strumento al quale però dobbiamo aggiungere altri, come ad esempio la

definizione degli standard. La nostra Società si sta impegnando molto per definire gli standard minimi delle principali attività da svolgersi dalla farmacia ospedaliera e dal servizio farmaceutico territoriale. Definendo questi standard e cercando poi di diffonderli in tutto il territorio nazionale, eviteremo quelle difformità, quelle disomogeneità di cui parlava il Sottosegretario Corsi, per fare sì che, almeno per quanto ci riguarda, i nostri servizi siano omogenei in termini di prestazioni su tutto il territorio nazionale, offrendo almeno uno standard minimo di qualità concordato e recepito dalla società scientifica (Tabella 12).

Concludendo io credo che una prestazione farmaceutica di qualità è un insieme di tanti tasselli. Questi dieci che ho individuato ci interessano da vicino (Tabella 13). Sicuramente ce ne sono degli altri. Su questo noi ci impegneremo come SIFO per i prossimi quattro anni, e in futuro, perché è ferma volontà della nostra Società collaborare con le istituzioni, se queste istituzioni si chiamano AIFA, Ministero, Regioni, per offrire la nostra competenza, il nostro interesse, la nostra professionalità, la nostra capacità di ricerca, per affrontare e cercare di migliorare per ognuno di questi dieci aspetti la qualità, ed in generale per contribuire ad un miglioramento della qualità della assistenza farmaceutica.

Tabella 12. Qualità dell'organizzazione dei reparti e dei servizi.

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici</li> <li>2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere</li> <li>3. Qualità in rapporto ai costi</li> <li>4. Qualità della prescrizione</li> <li>5. Qualità della somministrazione</li> <li>6. Qualità del percorso assistenziale</li> <li>7. Qualità della vigilanza sugli effetti nocivi dei farmaci e dei DM</li> <li>8. Qualità delle sperimentazioni</li> <li>9. Qualità dell'informazione medico scientifica e dell'informazione ai pazienti</li> <li>10. Qualità dell'organizzazione dei reparti e dei servizi <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Certificazione ISO</li> <li><input type="checkbox"/> Standard minimi e indicatori di attività</li> <li><input type="checkbox"/> Gestione per obiettivi</li> <li><input type="checkbox"/> Verifica dei risultati</li> </ul> </li> </ol>
--

Tabella 13. I diversi aspetti della qualità.

<p style="text-align: center;"><b>I diversi aspetti della qualità</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qualità dei prodotti: farmaci e dispositivi medici</li> <li>2. Qualità dei prodotti allestiti nei reparti. Il ricorso alle Farmacie ospedaliere</li> <li>3. Qualità in rapporto ai costi</li> <li>4. Qualità della prescrizione</li> <li>5. Qualità della somministrazione</li> <li>6. Qualità del percorso assistenziale</li> <li>7. Qualità della vigilanza sugli effetti nocivi dei farmaci e dei DM</li> <li>8. Qualità delle sperimentazioni</li> <li>9. Qualità dell'informazione medico scientifica e dell'informazione ai pazienti</li> <li>10. Qualità dell'organizzazione dei reparti e dei servizi</li> </ol>
--

## Lettura magistrale

### Considerazioni sul processo di cambiamento della sanità

Nello Martini

Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)

Sono molto lieto di essere qui con voi questa sera e di portare il saluto di questa nuova struttura, l'Agencia Italiana del Farmaco, l'AIFA. È la prima uscita ufficiale dell'AIFA dopo l'inaugurazione avvenuta alla fine di luglio e coincide con questo XXV Congresso Nazionale della SIFO.

Voglio rassicurare il Presidente del Congresso e tutta l'audience che sono ancora uno di voi, che non ho buttato il cuore al di là della barricata ed anzi sono molto lieto di condividere una profonda radice culturale che è stata la base di una lunga esperienza comune.

Mi consentite questa sera di non fare un intervento strettamente tecnico per parlare di qualità di servizio. Io cercherei questa sera con voi di approfittare di questa occasione per fare una riflessione di contesto per capire qual è il grande processo di cambiamento che sta attraversando la sanità, il SSN in Italia, in Europa, a livello internazionale e per capire le direzioni di marcia e quindi come ridefinire priorità e strategie in rapporto ai cambiamenti strutturali che sono in corso.

Vorrei fare alcune considerazioni di carattere più generale e poi entrare più da vicino in una valutazione sui processi di cambiamento e sulla ridefinizione delle strategie.

#### Senso e significato di una società scientifica

La prima osservazione che a me sembra importante sottolineare (Figura 1) è: in un SSN qual è il senso ed il significato di una società scientifica?

Nel nostro Paese la società scientifica, e quindi la struttura che crea conoscenza e cultura, è stata sempre separata in modo netto e distinto dal SSN. Questi due mondi, il mondo che produce ricerca, cultura ed assi-

stenza ed il mondo che produce le regole attraverso cui si declina il SSN, sono stati rigorosamente divisi.

Ebbene oggi il senso di una società scientifica e quindi il senso della SIFO sta in qualche misura nel ritrovare un più stretto rapporto di continuità tra l'evoluzione della propria conoscenza scientifica, le priorità e gli obiettivi del SSN (Figura 2). Se non si salda questo rapporto una società scientifica può produrre una cultura, una conoscenza molto sofisticata, ma può assolutamente essere indifferente rispetto all'evoluzione del SSN.

Quindi una società scientifica è tale se coniuga cultura agli obiettivi della struttura sanitaria all'interno della quale opera e quindi diventa un momento di cerniera tra cultura e regole. Ed è esattamente quello che ripeto da sempre che se la cultura, la produzione culturale, il lavoro scientifico, i convegni, i congressi, l'attività che viene prodotta anche in questo convegno, non hanno poi un ritorno nel senso di non influire su chi attraverso la definizione dell'assetto regolatorio determina le procedure del SSN, ovviamente questi due mondi rimangono separati e la società scientifica in questo caso, non è in grado di produrre una linea di continuità tra assetto normativo, assetto regolatorio e produzione culturale. Ciò è talmente importante, che a questo proposito vorrei ricordare un editoriale di S. Yusuf, pubblicato recentemente a commento del XXV anniversario dello studio GISSI, dove si dimostra come in realtà la produzione di una cultura, di una conoscenza non solo può modificare, ma cambiare radicalmente oltre alla *scientific* anche l'*health care* e addirittura la cultura sociopolitica di un paese<sup>1</sup>.

Quindi il precedente assunto che una società culturale scientifica è tale se è in grado di introdurre un cambiamento nel processo dell'*health care* è la sfida vera di

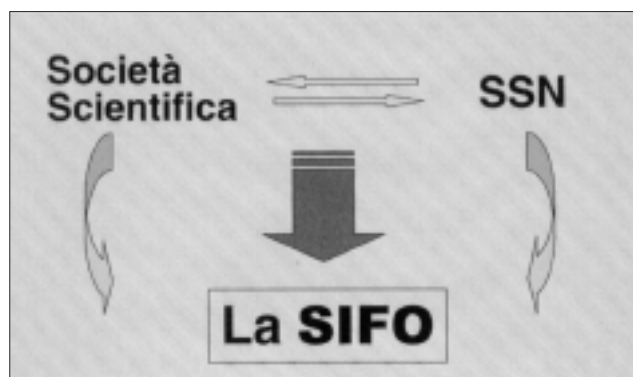


Figura 1. Significato di una società scientifica.

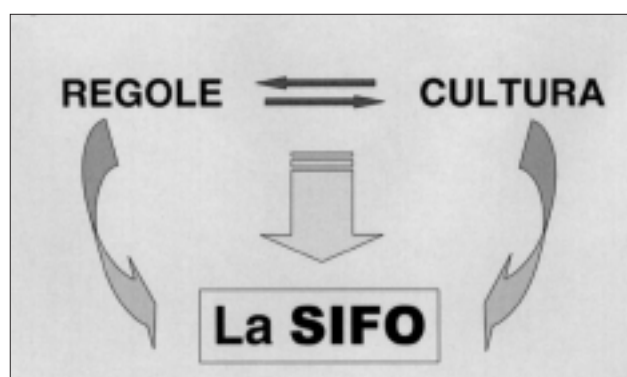


Figura 2. Continuità con gli obiettivi del SSN.

ogni società scientifica, è la sfida centrale nei prossimi anni per la SIFO, che già da tempo ha imboccata questa strada, assumendo anche responsabilità di tipo istituzionale, proprio a segnare che questo è il confine che lega cultura e regole.

In questi giorni si parlerà molto di qualità. Nel parlare della qualità qualche volta, soprattutto in altri congressi, si scivola nella retorica perché la qualità intesa come qualità di processo è importante, ma la qualità vera è la qualità dell'esito. Di conseguenza bisogna garantire una qualità che si riversi poi in un miglioramento della qualità di cura dell'assistenza ed è, mi pare, assolutamente significativo che il titolo di questo convegno della SIFO non sia una qualità in senso astratto, ma una qualità di servizi per il miglioramento dell'assistenza.

### Due variabili che mettono in discussione il concetto di welfare

E vengo alla prima riflessione che voglio condividere con voi questa sera in maniera molto aperta e collegiale. Quando si parla dei cambiamenti in atto a livello di welfare e quindi a livello di differenti servizi sanitari nazionali, oppure dei sistemi integrativi, od anche dei sistemi privatistici a livello europeo, a livello internazionale si dice che sono in campo due variabili che stanno mettendo radicalmente in discussione il concetto stesso di welfare.

La prima è la variabile demografica, la seconda la variabile tecnologica (Figura 3).

Queste variabili, che sono state ricordate negli interventi precedenti, hanno una dimensione di impatto economico, strutturale, gestionale che tendono in molte delle analisi che vengono fatte dagli studiosi del settore, all'affermazione che il welfare non è più economicamente sostenibi-



Figura 3. Variabili che mettono in discussione il concetto di welfare.

le, perché le due variabili che si stanno introducendo nel sistema e cioè l'invecchiamento della popolazione da un lato e l'impatto delle nuove tecnologie non sono sopportabili dal SSN.

Io non condivido radicalmente questa analisi. Penso che oggi possa essere una buona occasione per riflettere, perché questo è il paradigma che sta guidando poi le decisioni ai differenti livelli istituzionali nazionali, europei ed internazionali.

### La variabile demografica

Ora non c'è dubbio che ci sia un aumento dell'età della popolazione, il cosiddetto invecchiamento, anzi l'Italia ha un record da questo punto di vista e nel 2050 voi vedete che la popolazione con età superiore ai 65 anni diventerà il 34% dell'intera popolazione del nostro Paese. Praticamente in quindici anni si passerà dal 17% al 34% (Figura 4).

Ma la domanda è: l'invecchiamento della popolazione in termini di impatto sulla spesa del SSN viene vissuta come variabile cosiddetta pensionistica, cioè si scarica linearmente l'aumento della popolazione, dell'età come se questa linearmente proporzionalmente avesse un impatto economico sulla spesa di finanziamento del SSN (Figura 5)? Ma non è così, perché le politiche di prevenzione e le politiche che possono interagire sulla disabilità e sulla popolazione di età superiore a 65 anni ci possono fare pensare ad un orizzonte tra 20 anni completamente diverso.

Quindi l'affermazione semplicistica che l'aumento dell'età della popolazione scarica sul sistema un aumento di costi tale da giustificare l'abbandono di una condizione di Welfare non è sostenuta da nessun studio e non ha una valutazione di fondo e di merito su cosa significa il rapporto tra invecchiamento della popolazione e sostenibilità del sistema.

È assolutamente vero che c'è un peso. Questi sono i dati sulla spesa farmaceutica, ma non voglio soffermarmi su questo.

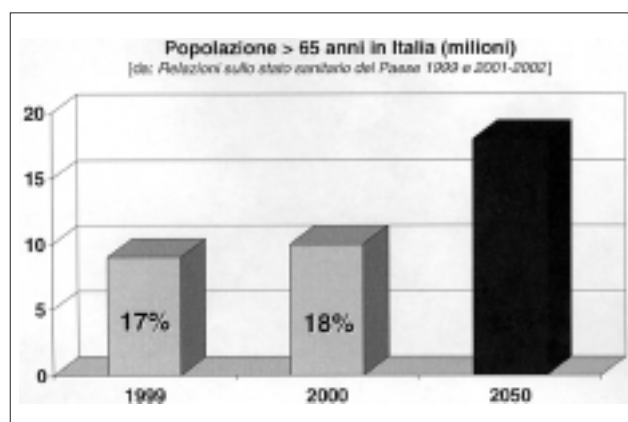


Figura 4. Il medico nell'Italia che invecchia: il punto di vista dell'internista.

Gruppo	% pop.	% spesa	% trattati	% pezzi	% ricette	Spesa media trattato	% trattati/esposti	N. medio pezzi per trattato	N. medio ricette trattato
Anziani (>=65 anni)	21,5	51,9	27,5	55	53,2	493,9	95,1	37,2	18
Adulti (15-64 anni)	66,3	44,7	61,3	42,1	43	191,04	68,8	12,8	6,5
Bambini (0-14 anni)	12,2	3,4	11,2	2,9	3,8	79,86	68,2	4,9	3,2
<b>Totale</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>261,84</b>	<b>74,4</b>	<b>18,6</b>	<b>9,3</b>

Figura 5. Composizione percentuale di alcuni indicatori del campione ARNO (Popolazione Totale in analisi: 5.222.213 Assistibili).

*La variabile tecnologica*

Veniamo invece al secondo aspetto: la tecnologia. Abbiamo visto oggi i dati relativi ai Dispositivi Medici, forse anche sottostimati rispetto alla realtà, ma la domanda è: le nuove tecnologie, siano esse Dispositivi Medici, siano esse nuovi strumenti diagnostici, di diagnostica differenziale, di screening di massa per quanto riguarda le neoplasie, oppure i nuovi farmaci della terapia genica, ebbene queste cose che sono ancora sui tavoli dei laboratori e ancora non trovano un'applicazione, quale sarà l'impatto?

Io credo che per poter ragionare bisogna in qualche modo introitare nel sistema una capacità di previsione di medio lungo periodo. Prendo questa citazione del National Institute for Clinical Excellence che è titolato Horizon Scanning (Figura 6) e cioè questa capacità che deve avere il sistema di poter valutare sulla base delle conoscenze oggi disponibili che cosa sta emergendo in termini di nuove tecnologie. E non parlo solo di dispositivi e non parlo solo di terapia genica, parlo di nuovi test che oltre tutto hanno implicazioni etiche di grandissima rilevanza per quanto riguarda gli screening: quale sarà l'impatto e la sostenibilità della nuova tecnologia, technology assessment sulla tenuta del welfare? Questo

è un problema importante. Devo dire che l'esperienza inglese di aver istituito, non solo questa dizione molto suggestiva dell'Horizon Scanning, ma anche di un centro presso Birmingham proprio per poter in qualche modo studiare oggi quale sarà l'impatto delle nuove tecnologie da domani per poterle gestire (Figura 7), mi sembra un punto cruciale per la tenuta del sistema. Da questo punto di vista la rete dei servizi di farmacia ospedalieri e territoriali, con tutte le conoscenze del know how di cui dispone può (sia dal punto di vista dei farmaci che dei dispositivi medici, ma con le conoscenze anche di ciò che il mercato sta immettendo) offrire una linea di contesto di grande importanza per l'allocazione delle risorse, per le priorità che devono essere messe in campo e per la gestione. In ultima analisi io sono quindi convinto che né la variabile demografica né la variabile tecnologica in quanto tale abbiano determinato, stiano determinando, giustifichino l'abbattimento di una condizione di welfare.

**Profondo cambiamento nei servizi sanitari**

Se questo è vero, allora occorre essere consapevoli di come si stanno modificando la sanità, i servizi sanitari pubblici e privati o in partnership pubblico privato con le casse integrative, come ci sono in molti paesi. Io cre-

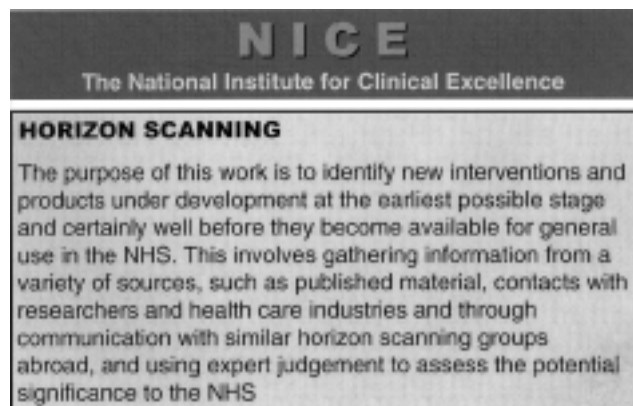


Figura 6. Horizon Scanning.

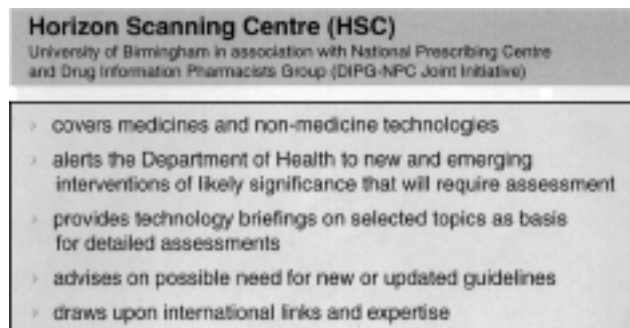


Figura 7. Attività svolte dall'Horizon Scanning Centre.

do che dobbiamo fare una riflessione profonda sul processo di cambiamento in atto. E in questo senso, la storia del GISSI (anche se sembra non avere nulla a che fare con una valutazione di fondo sui servizi sanitari del welfare) in realtà ci offre una buona chiave di lettura. Se noi leggiamo gli articoli che hanno accompagnato i vari studi il GISSI 1, il GISSI 2, il GISSI 3, il GISSI 4 (Figura 8), vediamo che progressivamente si è spostata l'attenzione, quindi la centralità di analisi del fenomeno, da un processo come quello della trombolisi, quindi un processo di infarto miocardio acuto, di conseguenza l'enfasi era sull'ospedale come momento di intervento in un momento in cui vi era una visione della sanità molto ospedalocentrica. Successivamente il secondo studio è stato uno studio di confronto di due trombolitici per introdurre questa valutazione del costo-beneficio, per arrivare all'utilizzo degli ace-inibitori in cronicità, altro passaggio storico fondamentale, dall'acuto al cronico, ma l'ultimo passaggio molto importante dal punto di vista di comprensione della dinamica dei fenomeni in sanità è stato e rimane il GISSI prevenzione<sup>2</sup>. Che cosa vuol dire questo? Vuol dire che vi è un grande cambiamento nei servizi sanitari indipendentemente dal fatto che siano solidali, di tipo sussidiario, mutue integrative pubblico privato. Si sta passando progressivamente da una concezione della salute che era quasi esclusivamente centrata sull'ospedale e sull'acuto ad un servizio sanitario molto attento ai problemi della cronicità.

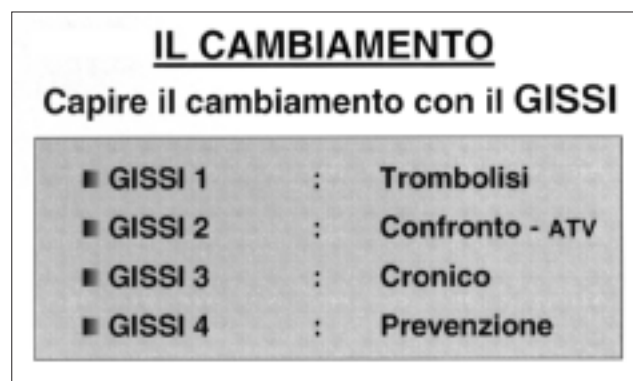


Figura 8. Studi GISSI.

*La prevenzione*

In realtà adesso la vera sfida è quella della prevenzione. Puntare risorse, ridefinire le strategie ovviamente mantenendo il livello di copertura dell'acuto e del cronico, ma in realtà la grande sfida, il grande investimento va fatto sulle politiche di prevenzione primaria e secondaria. Questa in qualche modo è la chiave di lettura per far sì che ci sia la sostenibilità del sistema. Il sistema non riesce più a reggere se orienta tutte le proprie risorse sull'acuto e sul cronico e se non mette in campo risorse ed energie per andare alla prevenzione primaria e secondaria.

Questo è un punto di fondo delle politiche sanitarie, a mio modo di vedere, ed è un punto di cambiamento strategico anche del SSN. Da questo punto di vista è interessante rileggere la finanziaria, con tutte le valutazioni che possono essere fatte, ma per la prima volta si parla di campagne nazionali di prevenzione che riguardano l'oncologia, il cardiovascolare e le vaccinazioni. Questo è ancora un punto più critico di cambiamento, perché nel trattamento (sia esso acuto o cronico) c'è la percezione del soggetto, della propria condizione di malattia. Nella prevenzione invece c'è la non percezione del rischio (Figura 9) e quindi bisogna agire anche da un punto di vista comunicativo su un soggetto che non presenta ancora né un fatto acuto, né un fatto cronico per convincerlo che quello è il momento della prevenzione, ovviamente non solo farmacologica, non solo tecnologica, ma molto legata agli stili di vita.



Figura 9. La non percezione del rischio.

*Organizzazione in reti integrate di servizi*

L'altro aspetto che vorrei sottolineare che mi sembra un altro punto fondamentale del cambiamento in atto riguarda l'organizzazione dei servizi sanitari.

Qui è stato citato che il nostro è il secondo Servizio Sanitario nel ranking, nella top ten dei migliori servizi sanitari. Lo ha decretato l'OMS. Una slide di Giovanna Scroccaro citava, sul versante della qualità dell'organizzazione, degli acronimi ADI, RSA, Hospice, PHT, Ospedale. Ebbene oggi questi aspetti dell'organizzazione sono assolutamente disarticolati. Non c'è un sistema integrato a livello regionale. Un paziente quando entra all'interno del sistema dall'ospedale alla dimissione all'ADI all'RSA piuttosto che ad altre strutture non ha un percorso che viene disegnato come percorso di struttura dal SSR e la discontinuità, la frammentazione è in realtà la regola del sistema.

Il dispendio di fondi, di risorse economiche in assenza di una rete integrata che si faccia carico della continuità

assistenziale si traduce nel buttare via il 50-60% delle risorse. C'è questa esperienza che cito del Californian's Kaiser Permanente rispetto al National Health Service che viene sempre visto come punto di riferimento<sup>3</sup>. In realtà si è visto che la carenza di integrazione del NHS e della rete integrata è molto vistosa ed è responsabile del 30-40% dell'inefficienza economica del sistema stesso<sup>4</sup>. Da questo punto di vista mi pare che le due direttrici di marcia per ridisegnare il sistema siano: la prima quella di puntare alle politiche di prevenzione e la seconda di ridisegnare il sistema in forma di rete integrata di servizi. Si potrebbe discutere a lungo e vedere quali siano le implicazioni, ma non è questa la sede ed era solo una valutazione di contesto.

### Prospettive future

Quindi se possono essere definite due priorità, certo per il SSN, certo per l'AIFA, ma anche per la SIFO, io le indico nel promuovere politiche di prevenzione attiva e nel promuovere la qualità in termini di appropriatezza e di spese evitabili (Figura 10). Faccio due proposte molto concrete: la prima è lo studio Riace, che è uno studio di prevenzione primaria e secondaria, in cui per la prima volta il SSN nel settore dei farmaci lega la rimborsabilità alla valutazione del rischio ed all'adozione delle carte del rischio. Quindi la prescrizione e la rimborsabilità vengono legate ad una valutazione del rischio cardiovascolare assoluto del soggetto nei prossimi dieci anni che giustifica la prescrizione. Non è più una prescrizione legata all'ipercolesterolemia, non è più e non è solo una prescrizione legata ad un pregresso infarto del miocardio, ad un ictus, ma è anche una strategia di prevenzione sugli stili di vita e sulla terapia farmacologica anche in un soggetto sano che presenta un rischio elevato. Questo dà il senso del cambiamento dall'acuto al cronico alle politiche di prevenzione.

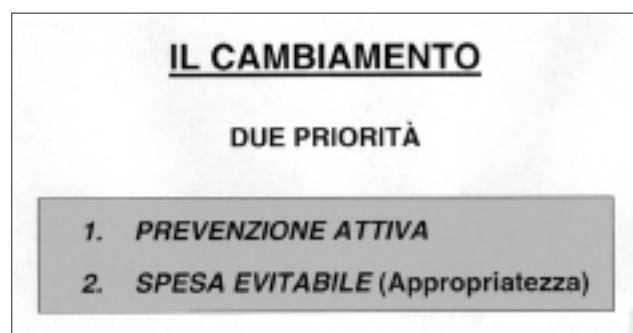


Figura 10. Priorità di intervento.

L'altro aspetto è quello dei dispositivi medici che io vorrei inquadrare così: sono sicuro che nel XXVI Congresso SIFO sarà presentato il PDM, cioè il Prontuario dei Dispositivi Medici, o il Repertorio dei Dispositivi Medici, così come esiste il Prontuario Farmaceutico Nazionale, che sarà aggiornato tra qualche settimana. Sono sicuro che ci sarà il rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei dispositivi medici. Conoscendo la profonda radice culturale di questa Società scientifica, so che ci sarà un rapporto nazionale Anno 2005 sull'uso dei Dispositivi Medici ed anche di farmacovigilanza sugli incidenti. Tutto questo per dire che c'è un processo di cambiamento in atto ed è importante che una società scientifica colga i grandi cambiamenti di contesto e ridefinisca su questi le proprie politiche professionali. Chiudo, citando l'Interheart Study di S. Yusuf et al.<sup>5</sup>. È questo uno studio che mostra cosa vuol dire il cambiamento delle politiche rispetto al mantenimento del Welfare. Si tratta di uno studio condotto in 25 Paesi, uno studio caso-controllo che ha arruolato 15.000 casi ed altrettanti controlli e l'ultima frase è questa: il risultato di questo grande, forse il più grande studio caso-controllo fino ad ora condotto, sta ad indicare che la prevenzione può essere basata su regole semplici, che sono condivise sia dal mondo avanzato sia dai paesi in via di sviluppo e che sono in grado di prevenire le cause premature nella stragrande maggioranza dei casi di eventi cardiovascolari. A me pare che questo sia il contesto, un contesto culturale in evoluzione e mi pare che il Congresso della SIFO colga uno dei processi di trasformazione in atto. Ripeto la SIFO è una società scientifica e come tale deve produrre non solo cultura, ma deve essere in grado di coniugare regole e cultura.

### Bibliografia

1. Yusuf S. Transforming the scientific, health care, and sociopolitical culture of an entire country through clinical research: The story of GISSI. *Am Heart J* 2004; 148: 193-5.
2. Tavazzi L, Maggioni AP, Tognoni G. Participation versus education: The GISSI story and beyond. *Am Heart J* 2004; 148: 222-9.
3. Feachem RGA, Sekhri NK, White KL. Getting more for their dollar: a comparison of the NHS with California's Kaiser Permanente. *BMJ* 2002; 324: 135.
4. Light D, Dixon M. Education and debate. *BMJ* 2004; 328: 763.
5. Yusuf S et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet* 2004; 364: 937-52.



## Sintesi di sessioni plenarie e parallele

### La certificazione del Servizio Farmaceutico: un percorso possibile

Moderatori: Antonio Onnis, Franca Goffredo

La sessione “La certificazione del Servizio Farmaceutico: un percorso possibile” ha rappresentato l’applicazione pratica rispetto a quanto sviluppato nella precedente con la quale si è integrata. La certificazione non è un processo sterile o burocratico, ma un percorso possibile, un momento di riflessione sulle attività svolte, sulle modalità con cui queste attività vengono portate avanti. Può inoltre rappresentare un momento di confronto con quanto viene fatto da strutture analoghe ma soprattutto ci induce a riflettere su quanto queste attività impattano sull’assistenza al paziente che rappresenta la vera e unica cartina di tornasole, l’evidenza che dà valore ed eticità a quanto diciamo o facciamo in ambito sanitario a tutti i livelli.

Le relazioni presentate hanno affrontato i temi relativi alla certificazione dal punto di vista di un direttore generale, un farmacista ASL e un farmacista ospedaliero. Dopo una breve introduzione del dott. Onnis, responsabile della qualità presso l’Azienda Ospedaliera Careggi di Firenze, si è passati alle presentazioni dei relatori.

Dalla prima relazione, presentata dal dott. Rossattini, Direttore Generale di una grossa Azienda Ospedaliera come quella di Bergamo, è emerso come la gestione e la cultura della qualità in un’Azienda in ottemperanza alle norme ISO non si realizza se non attraverso un approccio graduale che va verso l’armonizzazione a queste norme non in un singolo servizio ma in tutta l’Azienda; la relazione ha sottolineato anche come questi percorsi, le scelte e le regole debbano essere condivise, perché solo con la condivisione si possono ottenere risultati duraturi. Tutto questo può

costituire un valido supporto ad una organizzazione sanitaria nel perseguire la propria mission.

La seconda relazione è stata presentata dalla collega Ornella Costantini, del Dipartimento di Assistenza Farmaceutica dell’USL 1 di Belluno. Ornella Costantini ha percorso un po’ i tempi in questo settore portando avanti un’esperienza di qualità nell’ambito della propria realtà quando ancora non se ne parlava in modo così diffuso. Tra i vari concetti emersi dalla sua relazione, mi hanno colpito alcuni: la qualità intesa non come bollino o come percorso compulsivo, non come sistema burocratico o parallelo a quello esistente, ma strumento di gestione in grado di migliorare le attività svolte attraverso l’individuazione dei bisogni della persona o del servizio a cui queste sono rivolte, il coinvolgimento e la responsabilizzazione di coloro che svolgono i processi, la misurazione dei risultati. È stato inoltre sottolineato il ruolo della comunicazione.

Infine l’ultima relazione, presentata da Rossella Rossi del Servizio di Farmacia dell’Ospedale Gaslini di Genova si è incentrata sul paziente come persona di cui si vuole salvaguardare la dignità attraverso l’umanizzazione delle cure, l’appropriatezza e l’adeguatezza delle prestazioni. La sessione si è conclusa con una breve discussione che ha nuovamente sottolineato come non si debba mai perdere di vista il paziente (spesso definito cliente secondo la terminologia in uso) che rappresenta il vero obiettivo del percorso della certificazione e della qualità ad essa associata.

Franca Goffredo

### Esperienze di qualità nei rapporti con i pazienti: dall’informazione all’assistenza

Moderatori: Chiara Alberti, Adele Gallo

La sessione parallela si è posta come obiettivo quello di presentare al Farmacista Ospedaliero e del Servizio Farmaceutico Territoriale un percorso finalizzato a trasformare l’informazione al paziente in un vero e proprio supporto assistenziale.

Sono stati presentati due percorsi paralleli: il primo è andato ad indagare in quali modi il farmacista può esprimere la propria professionalità nell’ambito dell’informazione diretta al paziente; il secondo si è, invece, focalizzato sulle campagne di informazione al cittadino.

Il primo argomento è stato affrontato da Luciana Pazzagli, dal 2001 Responsabile dell’area Informazione della SIFO, nella relazione dal titolo “Qualità orientata al paziente: dall’informazione all’assistenza, dalla presa in cura alla sorveglianza degli effetti avversi/interazioni”. La relatrice, partendo dalla propria esperienza a contatto diretto con i pazienti presso il Servizio Farmaceutico Territoriale di Sesto Fiorentino ove attualmente opera, ha descritto come la distribuzione diretta rappresenti un’ottima occasione per instaurare con il paziente un

rapporto continuativo, soprattutto per quanto concerne le terapie croniche e offra al farmacista l'opportunità di conoscere le esigenze di informazione del paziente, di monitorare gli effetti collaterali della terapia così da trasformare il momento della distribuzione in una vera e propria "presa in carico del paziente".

Per secoli il rapporto medico/paziente è stato sbilanciato a sfavore del cittadino: viene oggi ribadita la centralità del paziente, che deve essere visto da coloro che operano in sanità come una risorsa da cui attingere per avvertire i "bisogni informativi": soddisfarli prontamente significa non solo migliorare il servizio offerto, ma soprattutto educare il paziente con ritorni in termini di salute per i cittadini e appropriatezza per il SSN.

In tutto questo l'informazione scientifica aggiornata e indipendente è trasversale a tutte le discipline, atti clinici ed azioni sanitarie.

Utilizzarla in modo che la comunicazione sia efficace in termini di comprensione (sia verbale che scritta, in modo diretto o indiretto attraverso opuscoli o fogli informativi) contribuisce a trasformare anche una semplice prestazione come la dispensazione dei farmaci o del materiale sanitario, in un servizio di qualità offerto al paziente.

La seconda relazione tenuta da Veronica Scurti del Centro Studi SIFO si è focalizzata sulla campagna di informazione diretta ai cittadini quale strumento per sviluppare una diversa modalità di assistenza. Tali campagne permettono, infatti, di instaurare un contatto e un rapporto di fiducia con il paziente, di aumentarne l'autonomia mediante la presa di coscienza del proprio stato di salute e, non da ultimo, promuovono la partecipazione dei cittadini.

Il cittadino oggi ha, infatti, la possibilità di reperire informazioni dai vari media (web, tv, radio, giornali) ma è molto difficile valutare quale sia l'effetto poiché non c'è possibilità di scambio né di dialogo per capire cosa percepisce il paziente.

L'automedicazione e l'OTC rappresentano due aree su cui sviluppare l'attività di informazione in quanto costituiscono ambiti in cui il cittadino è, o pensa di essere, "autonomo" ma non è affatto chiaro quanto in realtà sia competente e consapevole.

Una campagna di informazione sui farmaci dovrebbe, quindi, proporsi non tanto di divulgare notizie quanto di aumentare la consapevolezza dei pazienti nei confronti del proprio stato di salute e della patologia di cui sono portatori, per gestire in modo autonomo e responsabile anche le eventuali terapie.

La campagna di informazione promossa dal Centro Studi SIFO con l'Assessorato alla Sanità della Regione Abruzzo, in collaborazione con i medici di medicina generale e i farmacisti, ha avuto come obiettivo l'informazione sul corretto uso dei farmaci di automedicazione e su alcuni comportamenti importanti per meglio gestire patologie croniche, diffuse tra i cittadini, al fine di educare e responsabilizzare i cittadini a stili di vita e comportamenti più appropriati per la salvaguardia della salute. Una particolare attenzione è stata posta anche alle campagne di educazione nell'ambito della prevenzione.

Le comunicazioni orali sono state selezionate con la stessa logica, così da presentare due esempi pratici di implementazione dell'assistenza mediante l'attività di informazione sia nell'ambito della distribuzione diretta che mediante le campagne di informazione.

Patrizia Brini ha presentato i risultati di un'analisi delle schede di dimissione dell'UO di Cardiologia pervenute al servizio di distribuzione diretta del Dipartimento di Assistenza Farmaceutica dell'ASL 13 di Novara.

Scopo dell'indagine era di rilevare e classificare le interazioni tra gli anticoagulanti orali prescritti in associazione ad uno o più principi attivi. Dai risultati dell'indagine sono emerse diverse interazioni, in alcuni casi clinicamente rilevanti. Tale indagine rappresenta un'opportunità per il farmacista che opera nei servizi di distribuzione diretta di poter migliorare la qualità dell'assistenza al paziente mediante la rilevazione di eventuali incongruenze nella terapia e la loro tempestiva comunicazione al prescrittore. Un interessante esempio di campagna di informazione è stato invece oggetto della seconda comunicazione orale presentata da M. Cristina Verlengo, dell'Asl 15 del Piemonte: l'indagine aveva lo scopo di valutare la conoscenza e l'accettazione dei farmaci generici da parte dei cittadini, dei farmacisti e dei medici. L'indagine è stata effettuata mediante la somministrazione di 3 diversi questionari anonimi, telefonicamente ai cittadini residenti nell'ASL, tramite e-mail e posta alle farmacie e ai medici di medicina generale. È emerso un bisogno informativo da parte della popolazione che necessita di chiarimenti e garanzie: i farmaci generici vengono spesso confusi con gli OTC.

La sessione ha suscitato l'interesse dei presenti e ha offerto spunti di riflessione e di dibattito in particolare sulla applicabilità alle singole realtà lavorative delle diverse esperienze presentate.

Chiara Alberti

## Esperienze di qualità di gestione: dai PTO alle linee-guida

Moderatori: Roberta Di Turi, Angela Gallo

La sessione si è aperta con alcune considerazioni di base di Roberta Di Turi, proposte al fine di identificare e condividere un percorso di revisione della gestione dei Prontuari Terapeutici.

Nati come “strumento di gestione del farmaco” per esigenze di tipo clinico-organizzativo con pochi risvolti di tipo farmaco-economico (vissuti dalla classe medica come una restrizione della libertà prescrittiva), sono ormai alla base di un vero e proprio *programma formativo-informativo e di monitoraggio*. Costituiscono oggi uno stimolo continuo alla ricerca ed alla collaborazione interdisciplinare, che li rende strumenti dinamici, espressione della evoluzione che caratterizza il mondo del farmaco. Si presentano nella maggior parte delle strutture ospedaliere arricchiti di *protocolli e linee-guida* individuate sulla Evidence Based Medicine e si offrono come riferimento di base per la clinica ospedaliera raccogliendo consensi dalla maggior parte dei medici.

Per evitare una eccessiva eterogeneità nel panorama nazionale bisogna individuare e condividere alcune soluzioni ai problemi più comuni ovvero:

- l'Informazione (le fonti devono essere affidabili e condivise) e l'aggiornamento (deve essere garantito e continuo);
- la Condivisione (importante porre attenzione alla *composizione* della Commissione Terapeutica);
- la Comunicazione (deve avvalersi di un sistema di diffusione capillare);
- la Continuità H-T (un'Azienda moderna non può non tener conto di programmi locali di assistenza territoriale);
- i Limiti (la procedura di gestione deve prevedere eventuali terapie domiciliari antecedenti il ricovero ospedaliero);
- l'Appropriatezza (deve esserci un sistema di monitoraggio dell'impiego dei farmaci);
- l'Evoluzione (un prontuario moderno deve comprendere una procedura per le terapie estremamente innovative);
- il Quadro normativo (deve tener conto delle indicazioni nazionali e regionali);
- l'Economicità (in epoca di risorse limitate il budget deve essere considerato);
- la Verifica (la Qualità richiede di identificare gli idonei indicatori di valutazione).

Un unico quesito posto: “Le categorie terapeutiche omogenee” (L. 449/97 art. 36, comma 8) come affrontarle?

Il primo relatore è stato il dott. Antonio Silvestri (microbiologo clinico - Roma) che ha illustrato la sua esperienza ospedaliera nell'ambito dell'antibioticoterapia.

Ha illustrato come possa essere formulata la scelta degli antimicrobici per evitare l'incremento di resistenze. Attraverso una accurata mappatura epidemiologica delle resistenze registrate nei reparti ospedalieri ed una oppor-

tuna rotazione nell'uso degli antimicrobici, si riesce non solo a contenere il fenomeno dell'insorgenza di nuovi ceppi resistenti ma anche a contenere i costi assistenziali e favorire la proliferazione di esiti positivi. Sono stati inoltre illustrati e discussi i parametri microbiologici che rappresentano il razionale per l'inserimento, affiancamento e/o esclusione di molecole antibiotiche dal prontuario. L'uso sistematico di un prontuario estremamente dinamico (con attenzione al cycling antimicrobico attuato attraverso l'adeguamento continuo di protocolli e/o linee-guida) può rappresentare una scelta vincente.

La strategia può essere attuata attraverso una stretta collaborazione tra microbiologia e farmacia che insieme sono in grado di assicurare un monitoraggio completo dei fenomeni e degli esiti.

L'esperienza locale effettuata nella Azienda USL Roma D (presentata) ha portato risultati importanti che hanno influito positivamente sulla diminuzione delle resistenze ospedaliere nonché sul contenimento dei costi.

Il secondo relatore, la collega Assunta Racca (Benevento), ha esposto alcune definizioni di appropriatezza distinguendone gli aspetti clinici (probabilità di beneficio superiore al rischio per il paziente) ed organizzativi (livello assistenziale proporzionato alle risorse impiegate nell'intervento). Ha quindi descritto gli strumenti utili alla diffusione di conoscenze: conferenze di consenso, technology assessment, linee-guida. Queste ultime, proposte dal DL 229/99 e dal PSN 98/00, in particolare rispondono ad un obiettivo importante, cioè assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi sanitari.

La implementazione di linee-guida nelle realtà ospedaliere è oggi affidata alle CT che effettuano le loro scelte sulla base dell'efficacia, sicurezza e costo nella definizione dei “percorsi diagnostico-terapeutici” divenendo un importante strumento culturale.

Il terzo relatore è stato Claudio Pisanelli (Farmacia A.O. San Filippo Neri - Roma) che ha illustrato la sua esperienza in qualità di componente della Commissione Terapeutica, indicando il percorso che ogni singola richiesta di inserimento di principio attivo segue all'interno della propria Azienda Sanitaria. L'iter consiste di varie fasi volte all'accertamento della rispondenza alle reali necessità terapeutiche e della compatibilità con le risorse economiche disponibili.

- Le fasi del processo decisionale sono le seguenti:
- Valutazione preventiva (ambito di registrazione, livello di interesse aziendale, letteratura);
  - Accertamento dell'innovatività (individuazione del fattore tecnico che determina la *novità*);
  - Riesame dei principi già in uso (riesame della attualità attraverso una revisione della letteratura);
  - Selezione della letteratura (regole di *distillazione* degli articoli/studi circolanti);

- Esame della letteratura selezionata (valutazione del *disegno* dello studio e dell'end-point);
- Valutazione dei *mee too drugs* (analisi di minimizzazione dei costi applicata alle DDD);
- Previsione dell'impatto territoriale (valutazione delle ripercussioni nell'ambito domiciliare);
- Espressione del parere scritto (formulazione di un vero e proprio dossier tecnico);
- Verifica clinica (soprattutto negli ambiti in cui non esistano *precedenti* terapeutici);

Il sistema adottato incontra il favore dei clinici dimostrandosi un utile strumento di confronto tecnico-scientifico.

La sessione si è conclusa con le comunicazioni orali ritenute maggiormente significative tra i lavori presentati dai colleghi su tutto il territorio nazionale.

La collega Maria Grazia Allegretti ha presentato il percorso, secondo i principi del Technology Assessment, previsto nella Azienda Provinciale dei Servizi Sanitari di Trento per l'introduzione nel PTO di nuovi farmaci.

In particolare il processo prevede la compilazione di una griglia che riassume, oltre i costi, la valenza scientifica degli studi a sostegno del farmaco e la sua tollerabilità.

La Commissione Terapeutica può in tal modo decidere l'introduzione dei nuovi principi attivi (con o senza restrizioni di uso) nell'ottica del perseguimento di efficacia e sicurezza.

Infine la collega Ornella Costantini ha illustrato la sua esperienza nella ULSS 1 di Belluno, mostrando il processo di selezione degli antibiotici realizzato in team multidisciplinare (infettivologi, microbiologi, epidemiologi, farmacologi clinici, farmacisti, infermieri).

È stato formato un *Gruppo di Lavoro sul Buon Uso degli Antibiotici* che lavora nel rispetto delle esigenze aziendali mantenendo il giusto equilibrio tra molecole vecchie e nuove e prevenzione delle resistenze.

Il PTO comprende le Linee-Guida di Profilassi Antibiotica (2003) e Linee-Guida di Terapia Antibiotica (2003) che prevedono raccomandazioni e verifiche sulla *mancata compliance* di alcune Divisioni, registrata in modo particolare nell'area chirurgica.

Gallo ha concluso la sessione cedendo la parola all'auditorio, e dopo le dovute risposte dei relatori intervistati su alcuni degli aspetti tecnici esposti ha salutato e ringraziato i relatori.

Roberta Di Turi

## Simulazione di un audit del Servizio Farmaceutico

Tutors: Maria Grazia Cattaneo, Filomena Vecchione

Fare audit presso i reparti dell'ospedale è un modo importante di comunicare con gli altri operatori, sia sanitari che amministrativi, è un'occasione per confrontarsi in tema di qualità ma soprattutto per crescere insieme, attraverso la ricerca costante del meglio nell'attività di ogni giorno.

Fare un audit al sistema qualità di un reparto o di un processo specifico, significa cercare le evidenze dei punti di forza e dei punti critici, per consentire da una parte di provare soddisfazione per quanto si è costruito, dall'altra di migliorarlo attraverso obiettivi specifici condivisi e mirati a superare le criticità stesse.

La norma ISO 9001:2000, le linee-guida ISO 19011:2002, le linee-guida del Sincert consentono, se correttamente applicate, di condurre un audit in modo appropriato. Programmare all'inizio dell'anno gli audit necessari a tenere sotto controllo il sistema di gestione della qualità significa dotarsi di uno strumento utile per monitorare il buon funzionamento del sistema stesso e soprattutto l'efficacia delle regole emanate, nel raggiungere gli obiettivi.

Il workshop si è sviluppato attraverso una parte teorica, con richiamo ai requisiti della norma di riferimento: dalla programmazione annuale delle verifiche alla piani-

ficazione del singolo audit, alla scelta del team di audit, all'analisi preliminare della documentazione, alla stesura di una checklist specifica, alla conduzione della verifica, alla ricerca delle evidenze, alla stesura di un report specifico, alla gestione delle riunioni di apertura e di chiusura dell'audit stesso, alla condivisione, con le équipe verificate, delle risultanze.

È seguita una parte pratica, con la simulazione di un audit all'interno di un servizio farmaceutico.

La collaborazione dei Colleghi presenti ha consentito di rendere vivace l'esercitazione stessa e di trovare insieme i punti di forza e le criticità (non conformità/osservazioni) del processo verificato.

Concludendo, attraverso la conoscenza delle tecniche di audit, l'esperienza professionale, l'esperienza di audit e le caratteristiche personali richieste all'auditor (ISO 19011) è possibile garantire affidabilità e fiducia al processo di audit stesso, nel raggiungimento degli obiettivi che si prefigge: verificare la corrispondenza del sistema gestione qualità con i requisiti della norma ISO di riferimento ma soprattutto verificarne l'efficacia per la buona riuscita dell'attività lavorativa.

Maria Grazia Cattaneo

## Strumenti per il miglioramento continuo: analisi e monitoraggio delle performance di una Farmacia Ospedaliera

Tutors: Viviana Cancellieri, Fabio Lombardo, Barbara Rebesco

Durante il workshop è stata illustrata da Viviana Cancellieri la metodologia seguita da un gruppo di partecipanti al progetto "Le performance delle UO di Farmacia Ospedaliera", che si è sviluppato nell'arco di 2 anni con il supporto di Grunenthal-Formenti e che ha visto l'impegno costante di 15 Farmacie Ospedaliere. Si è voluto sottolineare, portandone esempi concreti, quanto la gestione orientata al miglioramento della qualità delle UUOO di Farmacia Ospedaliera sia ora più che mai un segno di maturità gestionale, se collegata alla crescente domanda da parte delle Direzioni Aziendali di agire con strategie e strumenti comuni e trasversali alla conoscenza ed al contenimento e prevenzione dei rischi in ospedale, primi fra tutti quelli collegati con la pratica professionale e con il rischio clinico farmacologico.

Fabio Lombardo dell'Ospedale Marino ASL n. 8 Cagliari ha esposto in maniera efficace e precisa il meto-

do, gli strumenti utilizzati e le verifiche fra pari che si sono compiute "sul campo" direttamente presso 4 UUOO di Farmacia Ospedaliera che avevano aderito al progetto. Barbara Rebesco della Farmacia Ospedaliera del San Martino di Genova ha contribuito al dibattito portando l'esperienza in corso nella UO dove opera, in cui è iniziata una sperimentazione di prevenzione dei rischi collegati alla gestione dei farmaci e dei dispositivi medico-chirurgici ed alla antibiotico profilassi in un'unità di Chirurgia Vascolare. Il dibattito che ha animato tutto l'iter del workshop è stato vivace e proficuo mettendo più volte in rilievo che la misura dei risultati, le visite tra professionisti, intese come sistema di confronto e sviluppo, la prevenzione degli errori in medicina rappresentano l'evoluzione naturale del monitoraggio per la qualità nella Farmacia Ospedaliera.

Viviana Cancellieri

## Aterotrombosi: nuovi approcci terapeutici

Moderatore: Rossella Mosconi

Il Simposio Bristol-Meyers ha costituito un'occasione di approfondimento sui meccanismi eziopatogenetici dell'aterotrombosi, sulle sue manifestazioni cliniche e sullo sviluppo delle strategie terapeutiche, fra le quali il clopidogrel (all'indomani dell'evento, classificato dall'AIFA come farmaco prescrivibile in conformità alla nota 9 - bis) si è venuto di recente a collocare.

I relatori che si sono alternati nei lavori hanno illustrato come l'aterotrombosi costituisca una patologia generalizzata e progressiva che interessa comunemente più distretti vascolari, causando patologia cerebro-vascolare, patologia coronarica e arteriopatia periferica. Tale condizione morbosa rappresenta la prima causa di morte e nei pazienti con più di 60 anni riduce l'aspettativa di vita di 8-12 anni. Dopo il primo episodio i pazienti sono a rischio di un ulteriore evento aterotrombotico; si calcola, infatti, che il rischio di infarto miocardico, morte correlata e patologia coronarica sia del 27,8% a 10 anni, mentre quello di ictus sia del 18,8%. Notevole, quindi, l'impatto economico determinato dall'aterotrombosi che si inserisce in uno scenario di scarsità di risorse contrapposto ad una crescente domanda di salute legata al progressivo invecchiamento della popolazione ed all'incremento delle tecnologie. Fra le strategie tera-

peutiche adottate nell'aterotrombosi, in cui l'aspirina rappresenta il farmaco di scelta per la sua azione di blocco della ciclossigenasi 1 con conseguente inibizione della sintesi del trombossano TXa, una novità è rappresentata dal clopidogrel, una tienopiridina ad azione diretta sull'adesione piastrinica ADP mediata. Lo sviluppo clinico del clopidogrel ha riguardato molti studi avviati sin dal 1996, alcuni dei quali si concluderanno nel 2007. Uno dei trial più rappresentativi è il CAPRIE, effettuato su 18.185 (*Lancet*, 1996) con un follow-up massimo di 36 mesi che ha messo a confronto clopidogrel alla dose di 75 mg ed ASA alla dose di 325 mg in prevenzione secondaria di eventi come IMA, ictus ischemico, morte vascolare. I risultati del CAPRIE mostrano come clopidogrel sia significativamente più efficace dell'ASA nella riduzione del rischio combinato di infarto miocardico, stroke ischemico e morte vascolare. Ulteriori analisi hanno rivelato riduzione di eventi più consistente nei pazienti ad alto rischio in cui come trattamento è più *cost/effective*. Il vantaggio economico di clopidogrel, come riportato in aprile 2004 nel Final Appraisal Determination dal NICE (National Institute for Clinical Excellence) è stato ampiamente documentato relativamente all'applicazione dei risultati dello studio CURE, il randomized clinical trial effettuato su una popolazione

di 12.562 pazienti con sindrome coronarica acuta senza elevazione del tratto ST. I partecipanti allo studio erano randomizzati a ricevere sia clopidogrel 300 mg in un'unica dose seguita poi da quella giornaliera di 75 mg, sia placebo. Tutti i partecipanti allo studio ricevevano anche ASA ed altre terapie standard se ritenute necessarie. I risultati dello studio CURE hanno stabilito una più bassa

incidenza di morte per cause cardiovascolari, infarto miocardico non fatale o stroke con un miglior rapporto *cost/effectiveness* che ha indotto le Autorità Regolatorie a definire la rimborsabilità del clopidogrel nell'ambito delle condizioni previste dalla nota 9-bis.

Rossella Moscogiuri

## Nuove prospettive nella prevenzione del rischio cardiovascolare: focus sulle statine

Moderatore: Margherita Rinaldi

La prevenzione dei rischi a livello cardiovascolare è da sempre un argomento di grande interesse sia per l'incidenza della patologia che per l'impatto sociale; inoltre non sono da sottovalutare gli aspetti farmaco-economici di queste terapie a vita.

L'impatto socio-economico nei pazienti a rischio cardiovascolare è stato l'argomento della prima relazione svolta dal prof. Lorenzo Mantovani, economista, direttore scientifico del Centro di Farmacoeconomia di Scienze Farmacologiche dell'Università degli Studi di Milano, che ha sostituito il prof. Gaddi. È stata una presentazione essenziale che ha descritto i costi sociali delle patologie cardiovascolari, l'impatto sulla qualità della vita di questi pazienti e i loro bisogni sia economici che di salute percepiti.

Il dott. Carlo Schweiger, Primario della Divisione di Cardiologia Riabilitativa del Presidio Ospedaliero di Rho-Passirana (MI), ha parlato delle evidenze nella correlazione rischio cardiovascolare colesterolemia. Attraverso un excursus temporale degli studi clinici su questa tematica ha evidenziato come l'uso delle statine sia stato raccomandato prima solo in prevenzione secondaria poi primaria e come ora le nuove prospettive terapeutiche siano rivolte principalmente ad una prevenzione correlata al rischio cardiovascolare di ciascun paziente. Sotto questo aspetto è stata auspicata l'integrazione positiva tra diverse professionalità.

Sono poi stati presentati gli ultimi studi clinici che evidenziano come l'effetto delle statine possa essere anche non dose-correlato e alcuni studi osservazionali che documentano il problema dell'uso non continuativo delle statine.

Gli aspetti farmacologici e clinici delle nuove molecole sono stati illustrati dal prof. Alberico Catapano, docente di Farmacologia presso il Dipartimento di Scienze Farmacologiche dell'Università degli Studi di Milano. È stato delineato il profilo farmacologico e di efficacia delle nuove molecole come la rosuvastatina in confronto con le classiche statine attraverso studi pre-clinici e alcuni dei più recenti *clinical trials* pubblicati o ancora in corso.

Le differenze maggiori sono state focalizzate sulle caratteristiche lipofile delle molecole che ne condizionano la cinetica, la distribuzione a livello epatico e le differenze di metabolizzazione che possono o no prevedere il coinvolgimento del citocromo P450.

È emerso che l'AUC è lineare con le dosi somministrate, mentre alcuni effetti non desiderati come la proteinuria possono essere o no dose correlati.

Infine ancora il prof. Mantovani è stato chiamato a tenere la relazione conclusiva parlando degli aspetti farmaco economici della prevenzione. Ha descritto la situazione attuale della spesa sanitaria ed illustrato il concetto di costo efficacia; si è poi soffermato sulla differenza farmacoeconomica emersa dagli ultimi studi tra la prevenzione di tipo primario piuttosto che secondario e sulle differenze di costo-terapia tra le varie molecole appartenenti alla stessa classe.

Gli argomenti e l'innovatività delle relazioni hanno stimolato la discussione e gli interventi dei numerosi presenti e confermato l'interesse per questa tematica.

Margherita Rinaldi

## Governo Clinico: un percorso di qualità per migliorare l'assistenza

Moderatori: Mauro De Rosa, Enrico Iovino (Napoli)

Il prof. Garattini ha iniziato la sua relazione sul ruolo della ricerca delle innovatività nel Governo Clinico ricordando che l'EMA, l'agenzia europea per l'approvazione dei medicinali, dipende dalla Direzione Generale dell'Industria, che il suo finanziamento deriva per il 72% dalle industrie e che vi è quindi un problema di trasparenza.

Delle 65 sostanze biotecnologiche approvate tra il '95 e il 2003, 10 sono state approvate in "circostanze eccezionali", 33 senza studi dose-finding, 46 con studi controllati, di cui 16 con controllo placebo e 30 con farmaco di controllo attivo; di questi, 17 con studi di equivalenza o non inferiorità e solo 13 e 8 con studi di superiorità o end-point robusti.

Ha poi introdotto la questione della ricerca farmaceutica in Italia, che sostanzialmente è prevalentemente clinica. Nelle aziende farmaceutiche su 84.000 addetti solo il 6,1% è occupato nella ricerca. Nel periodo 2000-2003 su un totale di 2189 studi ben 54,8% erano di fase III, 33,3% di fase II, l'8% di fase IV e solo 1,5% di fase I (2,4% bioequivalenza e biodisponibilità).

Di questi studi ben 490 erano solo sulla gemcitabina, 21 sulla acetilcarnitina, 18 sulla levo carnitina. Si evidenzia un scarso impiego di studi che valutino la superiorità. C'è un problema di selettività degli studi pubblicati, che non privilegiano i risultati negativi, introducendo un effetto discorsivo di pubblicazione. Vi è anche una distorsione delle informazioni sulla tossicità, come ad esempio per gli antipsicotici o per gli anticoagulanti. A conclusione del suo intervento il prof. Garattini ha introdotto il problema del conflitto di interessi, facendo alcuni esempi significativi di autori di studi dipendenti dalle aziende sponsor e ribadendo la necessità di effettuare studi clinici indipendenti.

La collega Cristina Puggioli ha introdotto il tema da lei trattato, governo clinico e servizio di farmacia, con una digressione normativa sullo specifico argomento della clinical governance, intesa come strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro

servizi e della salvaguardia di elevati standard di cure, creando un ambiente che favorisca l'espressione della eccellenza clinica.

Obiettivo principale rimane il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva che si può realizzare attraverso uno specifico piano aziendale che individui precise aree di intervento. A conclusione del suo intervento Cristina Puggioli ha portato l'esperienza condotta al Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna presentando l'Unità per la farmacovigilanza e la vigilanza sui dispositivi medici. Inoltre sono stati presentati i dati di due progetti di monitoraggio sui consumi di albumina e dell'applicazione dei protocolli/linee-guida sulla profilassi antibiotica in chirurgia. Sono stati infine presentati progetti per la implementazione dei metodi della valutazione della tecnologia e degli errori in terapia.

Il prof. Franco Fontana è intervenuto sul tema dell'integrazione tra management e clinica, per migliorare le cure ottimizzando i costi. La pressione sulla spesa ha prodotto una lacerazione dei tradizionali legami di integrazione tra la gestione tecnico-organizzativa e quella dei processi clinici, con una ulteriore "cesura" tra i momenti di controllo della performance economica e di quella clinica.

La clinical governance nasce come prospettiva unificante degli aspetti clinici e di quelli economico-gestionali delle prestazioni sanitarie e attribuisce alle organizzazioni erogatrici dei servizi la responsabilità primaria dell'eccellenza della qualità clinica, attraverso il miglioramento continuo e la salvaguardia di standard elevato di assistenza.

Ha poi ripreso i concetti di miglioramento della economicità, di soluzione dipartimentale come tentativo di ricomposizione della frammentazione strutturale, facendo esplicito riferimento alle esperienze presenti nel Regno Unito con le strategic service unit, intese come insieme omogeneo di prestazioni finali pur erogate da unità organizzative diverse.

Mauro De Rosa

## Strumenti e dimensioni per governare la sanità: esperienze regionali

Moderatori: Pietro Finocchiaro, Enrico Tendi

Lo scopo di tenere una sessione centrata sulle esperienze regionali era quello di mettere in evidenza le sempre maggiori responsabilità che le Regioni hanno nell'interpretare le direttive nazionali in tema di sanità, ponendo a confronto esperienze diverse, senza che la scelta di una piuttosto che di un'altra esperienza implicasse un giudizio di maggiore o minore significatività. Il dibattito voleva mettere i colleghi in grado di conoscere e confrontare idee, magari applicabili successivamente a contesti locali diversi.

Gli interventi sono stati costruiti per dare risposte ai seguenti interrogativi generali:

- qual è l'organizzazione sanitaria della regione (ospedale, sanità pubblica, distretto, salute mentale) ed il rapporto fra erogazione diretta e convenzionata?
- la dimensione della Farmaceutica è solo una dimensione di spesa? Se no che cosa possono fare Regioni ed aziende Sanitarie in questo campo?
- vi sono strumenti per promuovere la qualificazione professionale della figura del farmacista nel contesto aziendale e regionale?

I relatori hanno illustrato l'organizzazione della loro regione, hanno sinteticamente riassunto i diversi Piani Sanitari Regionali, ed i rapporti con il PSN, hanno esposto la dimensione economica ed organizzativa delle diverse realtà.

In particolare è stato ben compreso che la dimensione della Farmaceutica non può essere solo una dimensione di spesa, ed alcune regioni lo hanno ben evidenziato, cercando da una parte di intervenire sulle funzioni logistiche (centralizzazione degli acquisti, funzione regionale di e-procurement), ma dall'altra intervenendo in maniera massiccia sulla valorizzazione delle risorse umane, ed in particolar modo dei Farmacisti del SSR. Sono stati istituiti corsi regionali a livello universitario per implementare la conoscenza di base dei farmacisti sulla farmacoepidemiologia, sulla ricerca sanitaria e la valutazione e misurazione degli outcomes. Argomenti questi che la SIFO ha da tempo identificato come portanti nella cultura moderna del Farmacista del SSN. Sono state poi presentate esperienze in atto in questo settore. Particolarmente interessante l'esperienza che ha illustrato Cristina Malvi, del farmacista "facilitatore", figura centrale che permette di coniugare appropriatezza, buon uso, risparmio economico, cultura di base e salute dei cittadini.

In tutte le esperienze portate, emerge la centralità del cittadino come punto di riferimento comune, e la necessità di un continuo aggiornamento professionale tecnico scientifico, comune e parallelo per tutte le categorie dei professionisti della salute, come elemento base per un Servizio Sanitario di qualità.

Enrico Tendi

## Errori in terapia: identificazione e prevenzione

Moderatori: Gianemilio Giuliani, Patrizia Tadini

La definizione di "errore in terapia" comprende sia eventi prevenibili sia eventi difficilmente prevenibili che mettono a rischio la salute e l'integrità del paziente. Questi eventi si possono manifestare sia nella fase ospedaliera di ricovero del paziente per una patologia acuta o grave, sia nel trattamento domiciliare di una patologia acuta di minore entità o di una patologia cronica.

Nella sessione è stata quindi affrontata la problematica sia per la specificità ospedaliera sia per quella territoriale. In generale la cultura del rischio clinico, sebbene ancora poco sviluppata in Italia, sta però crescendo in questi ultimi anni sia per una maggiore sensibilità da parte degli operatori e del Sistema Sanitario nel suo complesso, sia per la crescente informazione e consapevolezza dei cittadini-utenti. In ospedale, il farmacista è chiamato a mettere a disposizione le proprie conoscenze

in campo farmaceutico-farmacologico per riconoscere i rischi connessi alla farmacoterapia nell'ambito di gruppi di lavoro multidisciplinari al fine di predisporre piani appropriati di prevenzione del rischio. Le fasi che passano dalla prescrizione, alla preparazione, fino alla somministrazione del farmaco possono rappresentare un momento di rischio la cui eliminazione è strettamente correlata alla messa in pratica di specifici processi codificati. Questi processi possono comprendere i controlli specifici e sistematici dei percorsi legati alla vita del farmaco in ospedale, l'utilizzo di protocolli e linee-guida operative, l'implementazione di sistemi informatici in grado di rilevare ed informare l'utente in caso di errore, l'adozione di sistemi di supporto decisionale e i programmi di formazione, informazione e verifica. Su questi aspetti ha svolto la propria relazione Piera Polidori,



farmacista dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta Specializzazione (IsMeTT) di Palermo, che, nel programma d'accreditamento per la qualità, ha adottato, come obiettivo principale, la sicurezza per il paziente. A questo scopo hanno messo in atto procedure preventive specifiche nei confronti dei farmaci il cui utilizzo è ad alto rischio (chemioterapici, oppioidi, agonisti adrenergici, anticoagulanti, elettroliti endovena, ecc.) con il continuo monitoraggio da parte di una Commissione per la gestione del rischio.

La valutazione delle possibili situazioni a rischio di errori in terapia, al fine di approntare appropriate misure preventive per la sicurezza del paziente, è stata invece l'oggetto della comunicazione di Rosamaria Congedo, farmacista dell'Azienda Ulss 17 del Veneto. Con la collaborazione dell'Ufficio Qualità Aziendale e del Servizio Infermieristico hanno predisposto una scheda di rilevazione con 73 item per la valutazione delle fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione, rilevando disomogeneità di comportamenti tra i reparti e modalità di attuazione poco sicure per i pazienti.

Analogo obiettivo di "mappatura" dei processi al fine di rilevarne i punti critici per la sicurezza del paziente si è posta la relazione di Mauro De Rosa, farmacista dell'AUSL di Modena che ha presentato un progetto in itinere di rilevazione del rischio e i risultati acquisiti relativamente a tre processi già valutati in situazioni seppur delimitate: la terapia farmacologica in reparto, la gestione dei farmaci (approvvigionamento e conservazione) e la distribuzione diretta. La rilevazione ha evidenziato un elevato numero di possibilità di errore in ogni fase della gestione del farmaco su cui intervenire per aumentare la sicurezza per i pazienti.

Il rischio di esposizione dei cittadini a possibili errori terapeutici, intesi come eventi prevenibili che possono causare un danno alla salute è probabilmente più elevato sul territorio dove esiste un minor controllo ed una maggior dispersione rispetto alla realtà ospedaliera più controllata e delimitata. Sul territorio infatti i soggetti e le situazioni a rischio di possibili errori sono rappresentati dagli assistiti, spesso anziani in terapia per patologie acute minori o croniche a domicilio, i pazienti assistiti in ADI o in ospedalizzazione domiciliare, gli assistiti ricoverati/ospitati presso le RSA, gli Hospice e le piccole strutture di riabilitazione e ricovero. Per questo vasto e diversificato panorama, l'unico riferimento, oltre al medico di medicina generale, è spesso solo la farmacia territoriale dell'ASL, con limitate possibilità di intervento diretto.

Se consideriamo infatti tutti i possibili eventi che possono portare alla assunzione di un farmaco diverso per qualità e dosaggio rispetto alla effettiva necessità del pa-

ziente in rapporto alla propria patologia, dobbiamo elencare gli errori di diagnosi dei medici di MG, le prescrizioni errate per qualità e per dosaggio, gli errori di lettura delle prescrizioni da parte del farmacista con consegna di farmaci diversi per nome (con diversa indicazione) e per dosaggio, gli errori di assunzione da parte del paziente, soprattutto nel caso di anziani con pluriterapie, con lo scambio di farmaci e delle relative posologie.

Come prevenire questi errori nella prescrizione sul territorio? A questa domanda ha cercato di rispondere il dott. Carlo Rota, medico di medicina generale nel territorio dell'ASL di Lecco, che ha evidenziato come i dati di letteratura disponibili stimino una incidenza degli errori in fase prescrittiva nelle cure primarie intorno al 34%. Semplici accorgimenti possono essere l'abbandono della scrittura manuale della ricetta, l'utilizzo di applicativi informatici (cartella clinica) collegati a data base di farmaci che trasferiscono sulla ricetta in modo chiaro e leggibile il farmaco prescritto e il relativo dosaggio. Meno comune ma di sicuro interesse in prospettiva sarà l'utilizzo di applicativi esperti in grado di filtrare le prescrizioni attuali con quelle già in corso per il paziente, alla ricerca delle possibili interazioni che in caso positivo vengono segnalate.

Un aspetto locale come sperimentazione, ma che sarà esteso a tutta la Lombardia, è la Carta Regionale dei Servizi (CRS-SISS) che, pur essendo nata per rispondere ad altre esigenze di carattere prettamente amministrativo, si presta bene anche a dare risposte sul terreno della prevenzione degli errori. Infatti il sistema consente una maggior sicurezza nella fase prescrittiva (il farmaco prescritto deve essere validato per la sua esistenza in commercio e per non essere oggetto di ritiri o revoche), consente una azione preventiva degli errori nella dispensazione (il farmacista acquisisce automaticamente la prescrizione nel proprio sistema informatizzato di gestione e conferma la spedizione del farmaco prescritto), garantisce una completa tracciabilità delle prescrizioni e delle terapie in atto (il sistema memorizza tutte le prescrizioni sui singoli assistiti con la possibilità di verificare le terapie in atto) ed è anche un ottimo ausilio per le segnalazioni di farmacovigilanza.

Rimangono comunque aperte sul territorio tutte le problematiche riconducibili agli errori a domicilio del paziente e alla compliance nelle terapie.

La sessione si è svolta nella sala delle assemblee plenarie con una notevole partecipazione di colleghi, a testimonianza di una crescente sensibilità della categoria nei confronti della prevenzione del rischio legato alle terapie farmacologiche.

Gianemilio Giuliani, Patrizia Tadini

## Dispositivi medici: gestione e vigilanza

Moderatori: Aurelia Sargentini, Vera Viti

Numerosi i partecipanti a questa sessione che si è aperta rimarcando che i livelli di efficacia che gran parte della moderna Sanità ha oggi raggiunto sono dovuti a progressi pure nell'ambito del dispositivo medico (DM) che sta così diventando un importante driver della crescita della spesa.

Ma ancora oggi i DM sono immessi in commercio ed utilizzati senza un valido sistema di verifica di congruità, innovatività, validazione sul reale vantaggio clinico rapporto beneficio/rischio e/o costo.

Tuttavia, fa osservare la collega Danila Peverini, negli ultimi anni l'interesse degli organismi governativi si è intensificato (D.Lgs. 507/92, D.Lgs. 46/97) e concretizzato con l'istituzione della CUD (Commissione Unica sui DM) organo consultivo-tecnico del Ministero della Salute – che si è insediata nel dicembre 2003 – identificando, quali strumenti idonei ad una razionale gestione dei DM:

- una Classificazione Nazionale (CND) per definire poi un Repertorio Nazionale dei DM;
- una Banca Dati DM;
- un Sistema di Vigilanza;
- sperimentazioni cliniche per i DM;
- valutazioni di Technology Assessment.

La CND raccogliendo in 22 categorie anatomico funzionali, 122 gruppi, 568 tipologie di I livello, tutti i DM in commercio in Italia, consentirà lo scambio di informazioni tra i soggetti che prendono parte al processo di gestione dei DM, monitoraggio di consumi e usi, facilitazione dei processi di acquisto (con la definizione di prezzi di riferimento per classi omogenee), un censimento di tutti i DM in commercio.

Tale censimento, effettuato con la collaborazione dei fabbricanti e mandatari attraverso modalità informatiche concordate, permetterà l'istituzione della Banca Dati quale altro strumento dinamico in grado di fornire informazioni che qualificano il prodotto, permettano valutazioni della innovatività e siano di ausilio per Regioni e Aziende Sanitarie (ASL e AO).

Queste, peraltro – continua Daniela Peverini – dovrebbero indirizzare i loro obiettivi verso:

- *Conoscenza*: delle caratteristiche tecniche e indicazioni cliniche (l'applicazione della classificazione e l'utilizzo corretto dei DM non potrebbero essere realizzati!). Importante quindi organizzare corsi di formazione per il personale coinvolto nel settore dei DM anche utilizzando la rete SIFO referenti regionali.

A livello regionale la conoscenza delle diverse realtà gestionali delle AS e AO potrà migliorare il confronto con il mercato specifico, rendere possibile effettuare approfondimenti di studio DM-epidemiologico, sviluppare linee-guida di utilizzo clinico di alcuni DM particolarmente significativi.

- *Monitoraggio*: dell'uso e spesa generata ad esempio effettuando valutazioni di consumo di classi di

DM ad alta tecnologia e/o per interventi di alta specializzazione, al fine di analizzare i costi delle prestazioni cliniche e a livello regionale per l'attribuzione dei DRG.

- *Gestione*: a livello di singole AS e AO la classificazione e il Repertorio dovranno essere strumenti dinamici, espressione delle realtà gestionali aziendali, adeguabili al continuo evolversi delle pratiche mediche. Il Repertorio potrà essere utilizzato per l'elaborazione dei dati di consumo e di spesa per gruppi omogenei di DM (per metodica, destinazione d'uso), associati ai centri di costo, per una seria programmazione delle necessità assistenziali e per la stesura dei capitolati tecnici, quindi per sviluppare adeguate strategie di acquisto anche in forma interaziendale, nell'intento di favorire la concorrenza e la trasparenza.

In merito alla dispositivo-vigilanza interviene il collega Lamberto Franceschini che, dopo aver evidenziato certe criticità dell'attuale processo, propone e commenta alcuni "correttivi" utili ad un suo efficace governo:

- la Rete Informatizzata di Vigilanza, di imminente istituzione, che collegherà le periferie al Ministero della Salute;
- la Circolare Ministeriale del luglio 2004, quale strumento informativo/formativo di indirizzo gestionale che definisce processi, compiti e responsabilità degli operatori coinvolti, nella veste di "Linee-guida per la vigilanza sui DM".

Queste, sottolinea la collega Maria Barbato, raccomandano di individuare in ogni Azienda Sanitaria un responsabile per la vigilanza sui DM (così come avviene per la farmacovigilanza), ma non ne identificano chiaramente la figura professionale da coinvolgere benché sia evidente il ruolo centrale del farmacista.

La nuova Circolare Ministeriale chiarisce inoltre i compiti del Ministero della Salute, la tipologia degli eventi da segnalare, come e quando segnalarli, i compiti del fornitore ed individua una modulistica standard da utilizzare.

Maria Barbato prosegue affermando che per una efficace ed utile vigilanza sui DM è indispensabile:

- individuare e applicare le azioni preventive che consentono un utilizzo in sicurezza dei DM, presidiando i processi di acquisto e di approvvigionamento;
- segnalare gli incidenti, qualora essi avvengono, sviluppando il processo di vigilanza;
- rendere disponibile le informazioni relative a "incidenti" che hanno coinvolto il DM a tutti i soggetti interessati (il Ministero della Salute, le Regioni, le Aziende Sanitarie, tutti gli operatori sanitari e i fornitori);
- mettere in atto azioni correttive, rivedendo/modificando le fasi dei processi interessati.

La sessione si è infine conclusa con numerosi interventi in cui alcuni colleghi si sono dichiarati soddisfatti per l'attenzione posta dal Ministero della Salute al settore dei DM commentandone la rilevanza per la professione del farmacista SSN.

Altri interventi hanno riguardato l'ambito della vigilanza in particolare la difficoltà nel definire talora il "netto" confine tra "incidente" e "mancato incidente".

Nel complesso la partecipazione è stata interessata, stimolante e molto vivace.

Vera Viti

## La psicosi: un corretto approccio tra Psichiatra e Farmacista

Moderatori: Carmine Munizza, Giovanna Monina

L'arrivo sul mercato dei farmaci dell'aripirazolo, nuova molecola che è utilizzata nella terapia della psicosi, è stato il filo conduttore del simposio, avente l'obiettivo di favorire il dialogo tra gli operatori sanitari (medici e farmacisti) che contribuiscono alla gestione dei pazienti.

Il prof. G.U. Corsini, Direttore del Dipartimento di Neuroscienze dell'Università di Pisa, ha presentato il meccanismo d'azione dell'aripirazolo. L'auspicio è che la nuova molecola apra altre prospettive nell'uso terapeutico dei parziali agonisti.

Il prof. G. Di Sciascio del Dipartimento Scienze Neurologiche e Psichiatriche dell'Università di Bari ha presentato le fasi più importanti della terapia farmacologica dei disturbi psicotici.

Per la SIFO, Clara Pietraru ha presentato un possibile modello/approccio di integrazione tra Farmacista e Psichiatra del Dipartimento Salute Mentale. È tradizione della SIFO collaborare con altre Società Scientifiche per sviluppare progetti comuni. Il Farmacista si propone come interlocutore esperto per le indicazioni d'uso dei farmaci, per la scelta dei dosaggi oppure delle forme far-

maceutiche più adatte, per la risoluzione dei problemi derivanti dall'insorgere degli effetti collaterali. È anche autore/coautore di modelli di informazione mirata a medici o a pazienti. Il farmacista ha a disposizione dei data base che, usati in un certo modo, costituiscono una fonte importantissima per ricostruire la storia farmacologica del singolo paziente. Tutto ciò allo scopo di identificare i problemi e trovare delle soluzioni adeguate.

La presenza di Carmine Munizza, presidente della SIP (Società Italiana di Psichiatria), e di Giovanna Monina, segretario SIFO, in veste di moderatori del Simposio ha messo in evidenza il fatto che la multidisciplinarietà nella gestione dei pazienti psichiatrici può contribuire al miglioramento delle complesse problematiche correlate ai trattamenti farmacologici. L'analisi delle prescrizioni, i collegamenti con i data base degli archivi storici (pazienti, schede di dimissioni ospedaliere), l'informazione mirata, il dialogo con gli psichiatri costituiscono le basi di un percorso comune teso a migliorare l'efficacia dei trattamenti farmacologici e la qualità di vita dei pazienti.

Clara Pietraru

## Linee-guida: implementazione e verifica

Moderatori: Maria Nicotra, Marcello Pani

Le linee-guida attraverso la valutazione sistematica delle prove scientifiche e il coinvolgimento di diverse figure professionali rappresentano uno strumento per promuovere le modalità più idonee di assistenza in specifiche condizioni cliniche garantendo efficacia e appropriatezza.

Questo è stato il tema trattato nell'ambito della sessione dedicata ai *Modelli di percorsi di qualità nella pratica clinica*.

In particolare Carlotta Belli dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana nella sua relazione dal titolo: *"Linee-guida: uno strumento operativo disponibile per*

*assicurare qualità e appropriatezza nella pratica clinica"* si è soffermata sulla valutazione della qualità metodologica delle linee-guida descrivendo le fasi principali per realizzare linee-guida basate sulle prove di efficacia (evidence based). In sintesi la prima fase consiste nella individuazione degli obiettivi e dei destinatari; le fasi successive comprendono: la formazione/organizzazione del gruppo di lavoro, la ricerca nelle banche dati di prove di efficacia e di altre linee-guida esistenti, la stesura della bozza, la pubblicazione, la diffusione e implementazione e infine la valutazione e l'aggiornamento.

Carlotta Belli ha sottolineato anche l'obiettivo fondamentale delle linee-guida che è quello di assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi riducendo al minimo quella parte legata alla variabilità nelle decisioni per carenza di conoscenze e soggettività nella definizione delle strategie assistenziali.

Infine ha messo in evidenza i vantaggi che a diversi livelli si verificano in seguito alla applicazione delle linee-guida:

- le aziende sanitarie possono meglio pianificare i loro interventi e ottimizzare i processi di cura;
- gli organi istituzionali (Stato, Regioni, ecc.) possono ridurre la disuguaglianza nella allocazione dei servizi attraverso processi di programmazione, monitoraggio e valutazione della qualità delle prestazioni erogate;
- i professionisti hanno a disposizione uno strumento di educazione medica continua e di tutela rispetto ai rischi medico-legali.

Nella seconda relazione curata dal dott. Marco Romaneli della Clinica Dermatologica Università di Pisa è stato illustrato un esempio di applicazione di linee-guida nella prevenzione e trattamento delle ulcere cutanee.

La maggior parte delle lesioni possono essere prevenute e a tale scopo è importante mettere in atto strategie di educazione e prevenzione basate sui migliori risultati della letteratura scientifica. Le linee-guida basate sulla evidenza e supportate da trials clinici controllati e randomizzati condotti sull'uomo devono in ogni caso mirare ad una integrazione con la pratica clinica.

La sessione si è conclusa con le comunicazioni orali; nella prima comunicazione la collega M.G. Allegretti ha presentato i risultati ottenuti nella promozione dell'utilizzo appropriato degli analgesici presso l'Azienda Provinciale per i servizi sanitari di Trento; la seconda comunicazione della collega E.M. Bizzarro dell'Azienda Ospedaliera Rummo di Benevento su "Appropriatezza della prescrizione e il ruolo della farmacia ospedaliera" ha messo in evidenza come l'appropriatezza prescrittiva promossa dalla Farmacia e la conseguente contrazione di spesa non abbia modificato la qualità e i risultati dell'assistenza in una UO critica come la Rianimazione.

Maria Nicotra

## Sperimentazione clinica: dalle good clinical practice alla qualità delle cure

Moderatori: Marisa Dell'Aera, Francesca Venturini

Riallacciandoci al tema centrale del congresso, in questa sessione parallela abbiamo voluto focalizzare l'attenzione sul fondamentale e irrinunciabile ruolo della sperimentazione clinica in un processo di miglioramento della qualità delle cure, e di quanto quest'ultimo sia imprescindibile da una lettura sostanziale più che formale delle Norme di Buona Pratica Clinica. Le tappe fondamentali di un percorso ideale che riconosce la sperimentazione clinica quale pilastro della EBM e, quindi, primo attore in una strategia tesa alla qualità delle cure sono:

- qualità metodologica;
- qualità della conduzione;
- qualità dell'elaborazione dei dati;
- qualità della pubblicazione dei risultati.

La prima relazione "Gli studi clinici e l'impatto sulla pratica clinica: problemi di qualità e di trasferibilità", tenuta da Tommaso Fiore, Ordinario di Anestesia e Rianimazione dell'Università di Bari, ha evidenziato tutte le criticità della qualità metodologica degli studi clinici, sottolineando quanto questa sia il primo tassello per poter generare evidenze scientifiche: è necessario difendere la ricerca che risponda a quesiti clinici importanti, che indaghi aree orfane o con scarse soluzioni terapeutiche, che abbia un rationale forte e che a ciò associ un disegno corretto dal punto di vista scientifico. Nel contempo, Tommaso Fiore ha affrontato la delicata problematica inerente la trasferibilità dei risultati della sperimentazione

clinica: se è vero che uno studio di buona qualità (in termini di disegno, conduzione, elaborazione dei dati e pubblicazione dei risultati) è in grado di aggiornare le conoscenze scientifiche sul trattamento di quella determinata patologia, è anche vero che è necessario verificare se i risultati di quello studio sono applicabili a tutti i pazienti affetti da quella patologia o soltanto a una sottopopolazione o soltanto in determinate condizioni controllate. Altro momento fondamentale in una sperimentazione clinica è la sua corretta conduzione: ciò è stato oggetto della seconda relazione "L'Investigational Drug Service come strumento per assicurare l'aderenza alle GCP". Cristina Puggioli, Direttore di Farmacia dell'AO S. Orsola-Malpighi di Bologna, ha illustrato la strategia posta in essere presso la sua Azienda al fine di pianificare, gestire e controllare il corretto svolgimento della ricerca clinica con l'istituzione di un'Unità aziendale per la Sperimentazione Clinica - Investigational Drug Service afferente all'UO Farmacia, concepita nell'ottica di svolgere una specifica attività di collaborazione con gli sperimentatori locali ai quali fornire attività di supporto tecnico-scientifico-amministrativo nelle varie fasi degli studi clinici, dalla pianificazione fino alla chiusura della ricerca e diffusione dei risultati. Anche la comunicazione orale "Il Servizio di Farmacia quale sede istituzionale di una CRO aziendale" che ha fatto seguito ha enfatizzato il ruolo del Servizio di Farmacia nel monitoraggio di uno studio clinico riportandoci indietro con la me-

moria a un progetto dell'Istituto M. Negri che risale ad alcuni anni fa, relativo al farmacista ospedaliero quale monitor delle sperimentazioni cliniche. L'esperienza riportata da Adele Gallo di Caltanissetta risponde a un'esigenza molto sentita: mettere a punto gli strumenti organizzativi per rendere possibile la ricerca indipendente ai fini di una maggiore garanzia di trasparenza a favore dell'integrità della ricerca biomedica. Infatti, uno studio clinico corretto dal punto di vista metodologico, correttamente condotto, può essere inficiato in termini di impatto sul miglioramento della pratica clinica quotidiana se non viene condotta una corretta elaborazione dei dati e una pubblicazione trasparente dei risultati. Purtroppo, la letteratura scientifica riporta al centro di un acceso dibattito internazionale tale tematica: i risultati della ricerca dipendente non sempre sono pubblicati e, qualora pubblicati, non sempre sono divulgati in modo trasparente. E ciò è emerso anche da un'analisi quali-quantitativa delle modalità di divulgazione dei risultati derivanti da un campione di studi clinici approvati dal Comitato Etico dell'AO di Verona di cui ci ha parlato Elvia Malo, farmacista dell'ufficio di Segreteria Scientifica del Comitato Etico stesso. Su un campione di quasi 500 sperimentazioni, delle quali solo per 287 è stato possibile ottenere informazioni (e questo costituisce già un primo problema), si è evidenziato che molto poche (solo 84)

sono state pubblicate in *full text* su riviste scientifiche. Anche la qualità delle pubblicazioni è risultata deludente: quasi la metà non raggiunge la "sufficienza", quando si utilizza uno strumento internazionalmente riconosciuto (la Jadad Scale) per la misurazione della qualità. Percentuali non irrilevanti di pubblicazioni presentano discrepanze fra quanto riportato e quanto previsto nel protocollo su elementi metodologici chiave e questo rende il confronto più favorevole per il trattamento sperimentale. Da ultimo, il tempo medio di pubblicazione dopo la conclusione dello studio risulta lungo e i risultati degli studi finanziati da aziende farmaceutiche vengono diffusi in un tempo mediamente più lungo di quelli che non ricevono finanziamenti dall'industria (28,9 vs 11,3 mesi rispettivamente).

In conclusione, tale sessione ha voluto ribadire un concetto fondamentale: se la ricerca clinica non risponde a dei canoni di qualità in tutti i diversi momenti (progettazione, conduzione, elaborazione dei dati, pubblicazione dei risultati), su cosa basare la EBM, il Technology Assessment, le linee-guida, i protocolli terapeutici e le scelte terapeutiche operate quotidianamente nella pratica clinica? Come è possibile migliorare la qualità delle cure?

Francesca Venturini, Marisa Dell'Aera

## Verso una reportistica di qualità

Tutors: Rita Salotti, Maresa Cammarota

I tutors dell'iniziativa, Rita Salotti e Maresa Cammarota, hanno introdotto l'argomento oggetto dell'iniziativa presentando due brevi relazioni sull'attività di reporting che viene svolta all'interno di un'Azienda Sanitaria, sulle finalità, le forme e i destinatari del report, sugli indicatori di efficacia, efficienza ed etica che permettono di valutarli e riconoscerli come report di Qualità. I numerosi partecipanti (circa 100) sono stati divisi in due gruppi di lavoro, uno a connotazione territoriale e uno ospedaliero ed hanno svolto i due "compiti" in maniera eccellente.

Il gruppo ospedaliero ha commentato i contenuti di una serie di report aggregati e disaggregati relativi all'attività di una divisione e di un dipartimento di un ipotetico Ospedale ed hanno costruito una relazione in merito per i Primari e la Direzione strategica, il gruppo ter-

ritoriale ha elencato i criteri di qualità e relativi indicatori dei report ai fini del raggiungimento dell'obiettivo prefissato dalla Direzione Strategica di un'ipotetica ASL: monitoraggio dell'andamento prescrittivo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta ai fini di un contenimento della spesa farmaceutica.

I due lavori sono stati occasione di scambio di opinioni e di esperienza ed hanno permesso a tutti i presenti, tutors compresi, di accrescere il proprio bagaglio professionale.

È stato così raggiunto l'obiettivo primario dei workshop, diverso da quello della sessioni congressuali: lavorare insieme per crescere culturalmente e professionalmente insieme.

Rita Salotti

## **La Gestione del Paziente Diabetico: tra l'esigenza di garantire standards assistenziali elevati e la necessità di contenere i costi.**

Moderatori: Silvana Pettinato, Piera Maiolino

Il primo relatore, prof. Michele Muggeo, endocrinologo, ha introdotto l'argomento parlando del diabete e dell'impatto sociale di questa patologia che ha un trend in continua crescita tra le popolazioni dei Paesi in via di sviluppo.

Non a caso l'OMS si è occupata del diabete con iniziative e progetti per la cura e la prevenzione delle complicanze.

In Italia già nel 1987 è stata approvata la legge 115 che dava il via all'organizzazione di una rete assistenziale per la gestione del paziente diabetico.

Il secondo relatore, prof. Domenico Cucinotta, è intervenuto nella sua qualità di diabetologo ed ha evidenziato tutti gli aspetti della patologia, sottolineando quali sono gli standards assistenziali minimi per garantire una buona qualità di prestazioni e di risultati.

In particolare ha ricordato che la corretta gestione della patologia può ridurre drasticamente le gravi complicanze che da essa derivano se non curata adeguatamente.

Infatti ha sottolineato che l'asse portante dell'attività del Servizio di Diabetologia comprende non soltanto la cura del diabete nei suoi aspetti glicometabolici, ma anche una fondamentale attività di prevenzione e terapia delle complicanze, quali: la neuropatia diabetica, il piede diabetico, la nefropatia diabetica, la retinopatia diabetica, e il diabete in età pediatrica, il tutto in piena collaborazione con medici specialisti delle varie branche.

In conclusione il collega Vincenzo Moretti quale Farmacista Ospedaliero ha presentato un progetto sperimentale di distribuzione diretta di Insulina Lantus.

Il simposio che ha messo particolarmente in evidenza la complessità della gestione del paziente diabetico, non ultimo per i costi che ne derivano, ha sottolineato che i risultati migliori possono essere ottenuti con un approccio pluridisciplinare, attraverso la collaborazione di professionalità che seguono i vari aspetti della patologia.

Silvana Pettinato

## **Presentazione Poster**

I poster rappresentano una parte sempre più importante del Congresso, ed il contributo offerto dai colleghi, sia ospedalieri che territoriali, al XXV Congresso Nazionale, è stato rilevante.

Essi consentono di avere una panoramica a largo raggio degli argomenti di interesse per la categoria, sia per novità, che per approccio, dibattito, discussione o problematiche.

Dei 327 poster presentati ben 66 riguardano argomenti di farmacoepidemiologia: il grande interesse delle scienze farmacoepidemiologiche non stupisce, avendo assunto un ruolo di notevole rilievo nella ricerca biomedica moderna. Esse rappresentano, infatti, uno degli strumenti più importanti e potenti nella valutazione preliminare dei rapporti di casualità tra fenomeni, e contribuiscono quindi in modo essenziale alla formulazione delle ipotesi sperimentali, che gli studi mirati d'intervento verificano e controllano poi, in modo definitivo. Molti colleghi hanno avviato questo tipo di attività multifaccettata, un plauso quindi per la disponibilità di dati di buona qualità, fondamentale inizio nello studio di patologie complesse e multifattoriali, quali le neoplasie e

le malattie cardiovascolari e per l'interpretazione cauta ed attenta dei dati di ricerca.

28 poster hanno interessato l'area "Continuità ospedale-territorio", analizzando il bisogno assistenziale e l'organizzazione del contesto, proponendo risposte atte alla garanzia della continuità assistenziale, del bisogno di assistenza sanitario e sociale, integrando le attività ospedaliere con quelle territoriali. Dai poster si rilevano approcci e soluzioni diverse, ma come denominatore comune emerge la coscienza e la responsabilità del farmacista come figura "sociale", come professionista preparato ed attento al management, ma che considera il paziente al centro della sua attività e si interessa del miglioramento della qualità di vita dello stesso.

Non stupisce il numero di comunicazioni dedicate ai dispositivi medici: grande è ancora il dibattito che li coinvolge, ed evidente è la partecipazione ed il coinvolgimento degli "addetti ai lavori".

Gratificante il recupero dell'interesse verso la Galenica Clinica, materia squisitamente nostra e riscoperta come tradizione e riproposta nel contesto attuale.

Più esigui come numero, ma non meno rilevanti di interesse, i poster dedicati all'Informazione sui farmaci (20), Gestione qualità certificazione (17 argomento del congresso), Linee guida e PTO (15), Errori di terapia (10), Farmacoeconomia sono la testimonianza che il nostro universo ruota ed interagisce con concetti quali "mezzi scarsi", "risorse applicabili a scopi alternativi", "ottimizzazione delle risorse destinate al settore farmaceutico", "razionalizzazione della spesa sanitaria": ci auspichiamo quindi che lo sforzo compiuto verso organizzazione e miglioramento delle nostre Farmacie Ospedaliere e Servizi Territoriali, si traduca in un'ulteriore progressione verso la formulazione generalizzata e condivisa di Linee guida, di analisi economiche volte al miglioramento delle decisioni relative alle prescrizioni ed all'utilizzo dei farmaci, di perfezionamento di mezzi per la realizzazione, la produzione e la distribuzione del farmaco nell'ottica della prevenzione di ogni evento prevenibile, che possa causare o portare ad un uso inappropriato o pericolo al paziente.

Una doverosa quanto meritata menzione ai poster premiati, lavori che hanno privilegiato il paziente e tipologie particolarmente "fragili" di pazienti come soggetto indiscutibile di ogni azione/decisione (Informazione sui Farmaci agli anziani: progetto pilota di riscritturazione dei foglietti illustrativi di alcuni medicinali fatto con e per gli anziani) o attività collaborative interregionali, recuperando settori unicamente rilevanti quali i farmaci personalizzati, off-label ed orfani (Allestimento di farmaci galenici per bambini nelle U.U.O. di Farmacia degli Ospedali materno-infantili italiani) e l'attività di sperimentazione (La produzione di farmaci sperimentali), il rischio della gestione dei farmaci, con un approccio positivo di prevenzione dell'errore in terapia, (Il rischio nella gestione dei farmaci).

Il numero 3, luglio-settembre 2004 del Giornale Italiano di Farmacia Clinica riporta l'abstract di tutti i poster presentati al XXV Congresso Nazionale SIFO di Roma.

Ornella Costantini

## Tavola rotonda

### Strategie di qualità: Società Scientifiche a confronto

Moderatori: G. Scroccaro, A. Nicchia

Notevoli erano l'attesa e l'interesse per questa Tavola Rotonda, tanto che, nonostante fosse posta in chiusura di Congresso, è stata seguita da un elevato numero di colleghi. Erano infatti stati invitati i rappresentanti di cinque autorevoli Società, quattro mediche ed una infermieristica: il dott. Roberto La Bianca dell'Associazione Italiana Oncologi Medici (AIOM), il dott. Giuseppe Di Pasquale dell'Associazione Medici Cardiologi Ospedalieri (AMCO), il dott. Enrico Magliano dell'Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI), il dott. Claudio Cricelli della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) e la signora Marinella D'Innocenzo dell'IPASVI, per discutere insieme, nell'ambito più generale del miglioramento della qualità delle cure, tema del Congresso, il problema della certificazione richiesta alle Società Scientifiche in base al Decreto Ministeriale del maggio 2004. Dato che la rappresentante dell'IPASVI all'ultimo momento non è potuta intervenire, si è chiesto alla dottoressa Paola Di Giulio, Professore Associato di Infermieristica presso la Facoltà di Medicina dell'Università di Torino di illustrare la situazione della categoria.

Anche se gli incontri ed i contatti con esponenti di queste Società sono ormai frequenti, si è inizialmente colta l'occasione per meglio conoscere l'attività e la storia delle Società ospiti. Si è così appreso che l'AIOM, fondata nel 1973, attualmente conta circa 1.800 soci ed intrattiene strette relazioni con le società consorelle europee e statunitensi; che l'AMCO costituita circa quarant'anni or sono conta 5.500 soci, è dotata di un Centro Studi dove sono nati, in collaborazione con l'Istituto Mario Negri gli studi GISSI, di un Centro di formazione ed una fondazione, la "Care Foundation", che l'AMCLI è stata fondata nel 1970 e conta 3.000 soci e fa parte dell'European Society for Clinical Microbiological Diseases; che la SIMG conta 7.000 iscritti ed infine che l'IPASVI è una Federazione che rappresenta 320.000 infermieri a livello nazionale, dei quali 220.000 operanti nel SSN, che è governata da un Comitato di 7 membri rinnovati ogni tre anni e che nel suo interno esistono Gruppi o Società scientifiche divisi per aree di interesse. Da parte di alcuni di questi Gruppi si sta valutando l'opportunità di attivare il processo di certificazione.

Con la prima domanda si è entrati nel vivo del tema. I moderatori, premesso che la SIFO si è già certificata, hanno chiesto ai presenti di esprimere il loro giudizio in merito alla certificazione ed a fare conoscere a quale punto ciascuna delle rispettive Società sia giunta nel processo di certificazione.

La certificazione, importante per il riconoscimento della società scientifica (ma anche per poter essere ac-

creditati provider ECM) è collegata al miglioramento della qualità. Infatti la certificazione di una società prevede la presenza di aspetti diversi che vanno dalla definizione degli obiettivi, alle modalità di elezione del presidente, agli orari di apertura degli uffici e modalità di comunicazione con i soci.

La situazione in merito ai tempi di realizzazione della certificazione è subito apparsa molto diversificata. L'AIOM è certificata dal 2000, l'AMCO ha iniziato le procedure nel 2003 e pensa di portarle a termine nel 2004, l'AMCLI ritiene di concludere il processo di certificazione nel 2005, la SIMG risulta essere in fase di certificazione ed infine tra i gruppi di interesse infermieristici si sta prendendo in considerazione l'idea di attivare il processo.

Interessanti considerazioni/osservazioni sono state fatte in merito alle ragioni che hanno indotto ciascuna Società ad intraprendere il cammino della certificazione e dei benefici attesi o derivati. Il movente comune è stata principalmente la necessità di ottenere la certificazione per poter essere provider ECM nei corsi di formazione e di aggiornamento, corsi che tutte quante le Società già organizzavano per disposizione statutaria. Questo adempimento, visto inizialmente solo in chiave burocratica, si è rivelato una opportunità per migliorare l'organizzazione e l'efficienza. In particolare per l'AMCO il migliorare la comunicazione nel confronto dei soci ha costituito una spinta a preparare un documento politico programmatico all'inizio di ogni mandato di comitato direttivo, ed a verificarne l'attuazione al termine del mandato biennale. La difficoltà più grande è stata il considerare il percorso di qualità non solo come perfezionamento della prassi già in atto, ma come scelta di contenuti culturali.

È stato sottolineato come questo processo debba essere vissuto non solo da alcuni, ma richieda una forte condivisione, e soprattutto, anche se ogni servizio si muove in modo parallelo, c'è la necessità di una integrazione nei percorsi e nei processi sul piano operativo se si vuole migliorare la qualità delle cure.

Il contributo delle società scientifiche al miglioramento della qualità dell'assistenza si realizza in modi diversi: dalla collaborazione alla definizione di linee-guida e protocolli, all'attivazione di progetti di ricerca sia epidemiologici che sperimentali, all'adozione di problemi specifici sui quali concentrare l'attenzione (con l'avvertenza che accanto ci sia una comunicazione continua, aspetto essenziale nel lavoro di reparto, che porta ad una revisione periodica della procedura dal momento che il processo di qualità è un processo dinamico).



Per l'AIOM, al di là dell'aspetto burocratico, la certificazione è stata vista come un'occasione per identificarsi. Inizialmente si è provveduto a individuare attraverso la distribuzione di un questionario le caratteristiche delle strutture oncologiche presenti sul territorio nazionale.

L'indagine, durata tre anni, ha permesso, incrociando i dati raccolti, di caratterizzare e definire una struttura di oncologia medica tale da rispondere ai bisogni in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale. I dati sono stati pubblicati in un libro bianco dell'oncologia italiana, giunto alla seconda edizione.

Alla domanda se sia o meno un bene l'accentrare alcuni servizi, come l'informazione e alcune produzioni nel caso dei servizi farmaceutici, la risposta è stata favorevole ma senza generalizzare. È stato sottolineato che in base al Decreto Ministeriale del maggio scorso, già citato, si dovrebbe stabilire un rapporto di collaborazione diretto tra le Società scientifiche e gli organi istituzionali ai diversi livelli. In tal modo, per la SIMG, la creatività che deve essere caratteristica, "mestiere" e ragione delle associazioni viene impiegata per migliorare, fare crescere al passo con i tempi tutto il sistema. Dobbiamo sistematizzare il nostro contributo, e passare da un ruolo di ricerca dell'eccellenza del singolo e del privato ad un rapporto di collaborazione diretta con le istituzioni.

La TR è stata utile sotto diversi aspetti e non solo per quanto riguarda lo specifico tema. Ha infatti fatto emergere come laddove esiste una conoscenza ed un apprezzamento reciproco dell'apporto professionale, vedasi il caso dell'AMCLI e dell'AIOM, si sia creato un clima di stima e di fattiva collaborazione e viceversa come ciò non si sia ancora realizzato in altri casi. Ne è esempio la sensazione espressa dal rappresentante dei MMG che i farmacisti pubblici siano spesso considerati come semplici controllori della spesa farmaceutica più che come collaboratori nella ricerca dell'appropriatezza della terapia e fornitori di informazioni.

Molto opportunamente i moderatori hanno concluso affermando che sarebbe un errore limitarsi ad aspetti tecnici ed economici senza entrare in un discorso interdisciplinare per arrivare a migliorare la qualità della cura del paziente. Quindi insieme e non l'un contro l'altro armato, con gli stessi interessi. I medici, proprio perché ordinatori di spesa, devono prendere in attenta considerazione ogni progetto teso alla ricerca di una sempre migliore appropriatezza farmaceutica. Se lavoreremo insieme riusciremo a migliorare la qualità delle prestazioni ottenendo tra l'altro risparmi che potranno essere anch'essi utilizzati per migliorare ulteriormente la qualità dei servizi.

Giuseppe Ostino

## Conclusioni

### Presidente del Congresso

Annamaria Nicchia

È sempre molto difficile trarre delle conclusioni subito dopo quattro giorni di lavori intensi: 1200 iscritti, 362 contributi scientifici, 2 letture magistrali, 4 sessioni plenarie in cui si sono discussi temi quali le certificazioni per la qualità e il governo clinico, 14 workshop, 7 minisimposi aziendali, 7 sessioni parallele con temi specifici inerenti la nostra professione e fortemente collegati con la clinical governance, questo nuovo modello organizzativo e gestionale importato dall'oltremarica che punta proprio al binomio qualità-risparmio descritto dal prof. Fontana. La clinica governance si potrebbe sintetizzare con fare la cosa giusta, al paziente giusto, al momento giusto, nel posto giusto e farlo fin dall'inizio.

È indubbiamente un processo che per garantire la sua efficacia deve avere alla base alcuni presupposti: l'efficacia clinica e l'Evidenced based, non solo delle cure ma anche dei costi reali, l'ottimizzazione della clinica, la gestione dei rischi, l'apprendimento da eventi avversi, incidenti o complicazioni, lo sviluppo professionale, la buona qualità dei dati clinici, il coinvolgimento di pazienti e di operatori.

Analisi, approfondimenti, discussioni e proposte su tali temi si sono susseguiti come è giusto che avvenga in un congresso nazionale ove debbono essere discussi, valutati e verificati i progetti, i risultati e l'utilità di quanto è stato prodotto e quale debba essere la progettualità futura, tenendo sempre al centro del sistema il cittadino/paziente, le sue necessità, i suoi bisogni.

Le parole chiave di questo congresso sono state appropriatezza e razionalizzazione:

- l'appropriatezza delle prestazioni non si valuta solo dalla eccellente risposta terapeutica, ma anche dalle risorse che sono state impiegate;
- la razionalizzazione si fa con la corretta valutazione delle tecnologie.

Il giusto rapporto costo beneficio deve essere al centro della clinical governance all'italiana.

L'EBM è senz'altro oggi uno strumento più conosciuto e più diffuso rispetto a qualche anno fa, ma anche l'HTA si sta diffondendo come metodologia.

L'HTA in Italia è una esperienza unica perché ha portato l'attenzione sull'utilizzo di questo approccio valutativo a livello di organizzazione erogatrice di servizi. Health technology assessment favorirà l'approccio della clinical governance in Italia.

È un approccio multidisciplinare di valutazione a supporto delle decisioni politiche nei sistemi sanitari ove le tecnologie utilizzate sono molteplici, non solo farmaci e dispositivi medici ma anche strumenti elettromedicali ed elettronici, strumenti organizzativi e procedurali.

La valutazione multidisciplinare permette di valutare in modo multidimensionale, come ci ha spiegato il prof. Cicchetti:

1. gli investimenti in tecnologie biomediche supportando la strategia tecnologica a supporto dell'organizzazione sanitaria;
2. l'appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie dei farmaci e dei dispositivi medici;
3. l'appropriatezza degli investimenti per l'innovazione tecnologica.

È necessario adottare un approccio razionale valutando in modo oggettivo investimenti e innovazioni e selezionando le proposte alternative che provengono dai dipartimenti clinici. Solo così avremo una buona organizzazione e lo sviluppo della performance.

Inoltre dobbiamo essere partecipi e disponibili in quanto l'organizzazione esiste se esiste la disponibilità delle persone alla cooperazione e se queste sono capaci di considerare gli obiettivi di tutti prima degli obiettivi del singolo.

La clinical governance mira ad una identificazione più seria dei valori dell'assistenza sanitaria e ad una migliore conoscenza di base del management.

Basti pensare che in Inghilterra, dati forniti dal dott. Danielle Freedman, direttore sanitario del Luton and Dunstable Hospital Nhs Trust di Bedfordshire, nel 1999 la terza causa di morte, dopo il cancro e le malattie cardiache, era costituita dagli errori medici con un costo di circa 2 miliardi di sterline per eventi avversi che hanno coinvolto il 10% dei pazienti, altri 400 milioni l'anno per negligenze cliniche e un miliardo l'anno per infezioni ospedaliere di cui il 15% poteva essere evitato. Con l'applicazione di questo nuovo modello organizzativo e gestionale Clinical governance nel 2003 si sono avuti i primi successi: nel 40% dei casi si sono avuti cambiamenti strutturali di organizzazione, di servizi ecc..., nel 63% cambiamenti di processi e di sistemi, maggiore responsabilizzazione dei medici nel 26% di casi, attuazione di strategie comuni e di direzione nel 53% dei casi.

Praticamente si sono ridotte del 57,4% le varianti ingiustificate nella pratica clinica, del 75,9% le alterazioni documentate, del 75,9% le incompatibilità documentate tra clinici e manager e sono aumentate dell'86,7% la conoscenza sulla qualità delle cure dei gruppi dirigenti, del 29% la soddisfazione dei pazienti e del 39% il migliore uso delle risorse.

Ecco perché noi farmacisti che, da sempre, partecipiamo alla selezione e alla corretta valutazione dei farmaci e dei dispositivi, dobbiamo approfondire le nostre cono-

scenze e incrementare la nostra presenza nelle commissioni di valutazione che in ogni ospedale vanno a formarsi.

La tavola rotonda con le varie società scientifica ha confermato la nostra capacità di interloquire con gli altri protagonisti del mondo sanitario.

Ho avuto conferma da alcuni colleghi che utili sono stati i workshop. La formazione è uno dei tasselli principali per lo sviluppo della sanità futura. Non vi è formazione migliore di quella che consente di mettere in pratica gli insegnamenti ricevuti e verificarne in tal modo il giusto apprendimento.

Credo che questo Congresso abbia recepito il messaggio che il Comitato scientifico ha inviato.

A questo punto è doveroso che io ringrazi tutti quelli che hanno contribuito alla sua riuscita: i colleghi del direttivo della SIFO e il presidente, il comitato scientifico e la segreteria scientifica. Il comitato organizzatore ed in particolare la dott.ssa Iovino, che lo ha presieduto, perché, nonostante il breve tempo a disposizione, è riuscito ad organizzare in modo innovativo e di buon livello anche la parte sociale.

Mi scuso per eventuali inconvenienti che si sono verificati, ma che in un contesto come questo sono inevitabili, e vi ringrazio per la partecipazione e l'interesse che avete dimostrato per i temi trattati.

Arrivederci nel 2005 in Sicilia.