

Monitoraggio dell'erogazione dei farmaci ai pazienti in dimissione

Cristina Rosi*, Alessandra Zanardi*, Fabio Caliumi*, Gianbattista Spagnoli**

*Servizio di Farmacia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**Direzione Sanitaria Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Riassunto: In Italia gli ospedali pubblici garantiscono la terapia farmacologica ai pazienti in dimissione in accordo con la legislazione nazionale vigente (Legge 405/01). L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha attivato tale procedura di erogazione diretta, a partire da giugno 2002, tramite il Servizio di Farmacia. Il documento riporta i risultati ottenuti nell'anno 2004 riguardo i seguenti aspetti: a) valutazione quali-quantitativa delle prescrizioni in fase di dimissione e verifica dell'appropriatezza nell'impiego dei farmaci; b) analisi di adesione delle aree dipartimentali e/o Unità Operative al progetto rispetto al totale dei pazienti dimessi da ricovero; c) rilevanza economica del progetto. I risultati ottenuti hanno dimostrato la validità della procedura adottata e l'efficacia nel ridurre gli errori di terapia e i relativi costi. Il farmacista ospedaliero è figura centrale nella valutazione complessiva degli aspetti sopraindicati.

Parole chiave: Erogazione in dimissione, appropriatezza prescrittiva, errori in terapia.

Introduzione

Il Decreto Legge n. 347/2001 "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" convertito nella Legge n. 405/2001¹ ha introdotto una nuova metodologia di distribuzione dei farmaci all'assistito. L'articolo 8 "Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti" stabilisce (comma d) che le Regioni dispongano, "al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione del ricovero ospedaliero". L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in convenzione con l'Azienda USL di Parma, ha attivato tale procedura di dispensazione diretta di farmaci in ottemperanza alle disposizioni della Delibera Regionale n. 539/2002². Secondo la Regione Emilia Romagna, occorre garantire "la continuità terapeutica per il periodo necessario alla convalescenza, dopo un ricovero ospedaliero", "fino alla visita del medico di medicina generale", e assegna a tutte le Aziende Sanitarie, territoriali e ospedaliere, "l'obiettivo di organizzare e rendere sistematica questa modalità assistenziale, nel rispetto del prontuario terapeutico aziendale, con la triplice finalità di: migliorare il servizio al cittadino, favorire la continuità nell'uso del farmaco e il rispetto delle normative, evitare inutili passaggi al paziente". Il progetto, attivo dal 24 giugno 2002, ha previsto il coinvolgimento del Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria in collaborazione con la Direzione Sanitaria e con il Settore Controllo di Gestione. Questo lavoro de-

Abstract: *Monitoring system of drug distribution to dismissed patients.*

In Italy the public hospitals guarantee a basic medical supply to discharged patients in compliance with the actual national legislation (L. 405/01). The Parma University-Hospital is applying this protocol since June 2002. This paper reports the results obtained in the last year (2004) for the following aspects: a) an assessment of the therapies adopted and their appropriateness; b) the frequency of the application in the whole sample of dismissed patients; c) the overall economical relevance of the decision-maker activities. Results obtained demonstrate the robustness of the protocol adopted and its efficacy for reducing the errors in therapy and their social costs. An integrated assessment of the above aspects should be managed by the Hospital Pharmacist team.

Key words: Discharge direct medications distribution, prescription appropriateness, medication errors.

scrive le procedure adottate a livello locale per rendere sistematica la continuità terapeutica e presenta i dati relativi alla distribuzione dei farmaci ai pazienti in dimissione nel periodo 1° gennaio-31 dicembre 2004. I dati raccolti hanno permesso al farmacista ospedaliero di approfondire e applicare alcuni dei principi della Pharmaceutical Care:

- monitoraggio delle prescrizioni;
- appropriatezza d'uso dei farmaci;
- continuità terapeutica in un sistema coerente con gli orientamenti della assistenza farmaceutica territoriale sensibile alle esigenze del paziente;
- adeguato allocamento delle risorse economiche.

Materiali e Metodi

Il periodo oggetto di osservazione è rappresentativo di una realtà operativa giunta a regime sulla base del raggiungimento di flussi di prescrizione costanti, quindi significativi in sede d'analisi, e verificabili grazie all'ottimizzazione del sistema di elaborazione informatica dei dati.

La procedura operativa per l'erogazione di farmaci ai pazienti in dimissione è di seguito schematizzata:

- il medico dimettente invia alla Farmacia, in un intervallo di tempo concordato, la prescrizione per l'assistito in dimissione, utilizzando un modulo dedicato nel quale i farmaci sono indicati per principio attivo, dosaggio, posologia ed eventualmente durata della terapia o numero di confezioni.
- Il farmacista ospedaliero valuta l'appropriatezza del-

la prescrizione e l'erogabilità della terapia a carico del SSN.

- Il personale tecnico, contestualmente alla spedizione della ricetta medica, effettua lo scarico informatico della fornitura al paziente dimesso.
- I farmaci prescritti sono consegnati all'Unità Operativa (UO) richiedente, in una confezione personalizzata.

Sono state adottate procedure specifiche in osservanza della normativa relativa alla tutela della riservatezza dei dati personali e sensibili (D.Lvo 196/2003 e delibera aziendale n. 516). I farmaci inclusi in questo processo distributivo sono classificati in fascia A e H del Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN)³, limitatamente a quelli inseriti nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA). Non è prevista, invece, la distribuzione dei farmaci classificati in fascia C, il cui costo è attualmente a carico del paziente; l'informazione relativa alla non rimborsabilità di quest'ultimi deve essere specificata dal medico ospedaliero al paziente e scritta nella lettera di dimissione. Nella fase di dimissione ospedaliera è necessaria la coerenza alle note AIFA tenendo conto che, nel territorio, prescrizioni al di fuori delle relative indicazioni non possono essere poste a carico del SSN. Il medico ospedaliero ha piena responsabilità della prescrizione nel rispetto delle note. Il software utilizzato nell'intero processo è il medesimo applicativo in uso per la distribuzione dei farmaci alle UO ospedaliere e contiene tutti i dati di gestione dei farmaci inclusa la classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC). È stata creata una apposita funzione "scarico farmaci in dimissione" e utilizzando il n° nosologico si possono integrare i dati relativi al paziente (dati personali, data e reparto di ricovero, data di dimissione) con i dati relativi alla dispensazione dei farmaci (principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e numero dosi-forma, specialità medicinale, n° di lotto, scadenza) operando così nell'ottica della rintracciabilità.

Il numero dei dimessi per UO è trasferito in report aggiornati mensilmente ed è uno degli strumenti usati per il monitoraggio dei flussi di prescrizione. Al fine di avere una visione più realistica del flusso di prescrizione da parte delle singole UO è stato utilizzato come indicatore specifico il rapporto tra il numero di dimessi con farmaci sul numero complessivo dei pazienti dimessi da ricovero. Il software a disposizione permette dunque di aggregare dati di prescrizione e informazioni cliniche per un monitoraggio continuo e si-

stematico dell'appropriatezza d'uso dei farmaci e di vigilare in ogni istante sull'erogazione effettuata.

Risultati

1) Valutazione di adesione al progetto

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è articolata in 15 Dipartimenti con complessivi 1400 posti letto per un totale di circa 54.000 ricoveri annui (di cui circa 43.000 ordinari). Nell'anno di osservazione (2004), sono state erogate complessivamente 14.526 terapie: tanti sono i pazienti che al momento della dimissione dal ricovero ospedaliero hanno ricevuto i farmaci per completare il ciclo terapeutico iniziato in degenza. Le unità posologiche (comprese, cerotti, fiale, ecc.) consegnate alla dimissione sono state complessivamente 1.191.975. Mediamente sono state allestite 280 terapie settimanali. La Figura 1 mostra il grado di adesione dei Dipartimenti al progetto. Escludendo dall'analisi il Dipartimento di Emergenza e Urgenza per evidenti ragioni, l'adesione è stata soddisfacente per la totalità dei Dipartimenti coinvolti. L'indicatore dimessi con farmaci/dimessi totali ha permesso di verificare quali UO non collaboravano ancora al progetto ed apportare correttivi di adeguamento.

2) Interpretazione quali-quantitativa delle prescrizioni

I farmaci erogati corrispondono a 249 principi attivi e 3 associazioni, tra questi maggiormente prescritti sono il lansoprazolo, l'acido acetilsalicilico (ASA), la furosemide, la dalteparina, la nitroglicerina e il ferro solfato; queste sei molecole comportano da sole circa il 36% delle prescrizioni. I principi attivi maggiormente distribuiti appartengono ai seguenti Gruppi Anatomici Principali: Sistema Cardiovascolare (38,45%), Sangue e Organi

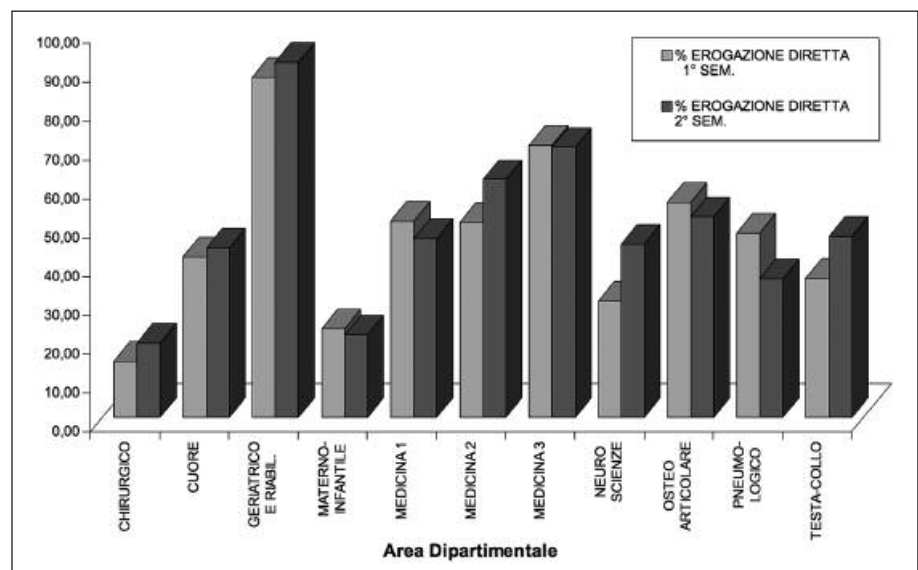


Figura 1. Adesione al progetto delle Unità Dipartimentali: rapporto percentuale tra il n. di dimessi con farmaci e il n. dimessi da ricovero ospedaliero (2 semestri a confronto).

Emopoietici (20,28%) e Apparato Gastrointestinale e Metabolismo (16,59%) che nell'insieme rappresentano il 75% di tutti i principi attivi prescritti. I tre gruppi sono stati suddivisi ulteriormente per Gruppo Terapeutico Principale. I dati ottenuti (Figure 2, 3 e 4) sono stati la base per attente considerazioni farmacoepidemiologiche (adesione qualitativa della prescrizione rapportata alla tipologia della UO/Dipartimento). Il grafico in Figura 2 permette di evidenziare che, all'interno del gruppo Sistema Cardiovascolare (C), i principi attivi più prescritti in dimissione appartengono a soli quattro gruppi terapeutici: Terapia cardiaca (C01), Diuretici (C03), Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina (C09) e Betabloccanti (C07); essi rappresentano almeno l'84% dei farmaci del Sistema Cardiovascolare prescritti dal medico ospedaliero alla dimissione. La ripartizione dei farmaci del Gruppo Anatomico Principale Sangue e Organi Emopoietici (B) maggiormente distribuiti alla dimissione è rappresentata graficamente nella Figura 3. L'analisi consente di rilevare che in tale gruppo l'84,5% dei farmaci distribuiti appartengono al Gruppo Terapeutico Antitrombotici (B01): in particolare sono antiaggreganti piastrinici (tra cui prevale decisamente l'acido acetilsalicilico, seguito da ticlopidina e clopidogrel) ed eparinici (eparine a basso peso molecolare, LMWH). L'erogazione del clopidogrel prevede il Piano Terapeutico (PT) da parte dello specialista: il 98,3% delle prescrizioni dell'antiaggregante sopraindicato proviene da Centri Autorizzati intraospedalieri individuati dalla Regione. Le restanti prescrizioni in dimissione di clopidogrel (1,7%) provengono da reparti non autorizzati alla compilazione del relativo PT ma che hanno allegato alla scheda di dimissione copia del PT rilasciato dal Centro Autorizzato, consultato durante la degenza. La procedura con PT permette al farmacista di valutare l'appropriatezza prescrittiva. Nel sottogruppo terapeutico degli eparinici (B01AB), il principio attivo maggiormente prescritto sia dalle Unità Chirurgiche sia da quelle Internistiche, con una prevalenza nell'Area Osteoarticolare, è la dalteparina, molecola aggiudicata in equivalenza terapeutica con le altre LMWH, dall'Unione d'Acquisto tra le Aziende Sanitarie realizzata nell'Area Nord-Emilia. Al fine di assicurare nella nostra Azienda Ospedaliera l'appropriatezza prescrittiva per le eparine a basso PM è stato organizzato un evento formativo con il coinvolgimento dei prescrittori delle UO interessate e successivamente è stata elaborata una linea-guida. Come mostrato in Figura 4, nel Gruppo Anatomico Principale Apparato Gastrointestinale e Metabolismo i farmaci maggiormente distribuiti in fase di dimissione appartengono al Gruppo Terapeutico Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida (72,6%) e Farmaci usati nel diabete (15,2%). In particolare, nel primo gruppo la molecola maggiormente distribuita è il lansoprazolo, seguita dalla ranitidina. Il lansoprazolo, molecola aggiudicata in gara in equivalenza terapeutica tra tutti gli inibitori di pompa protonica (PPI), è in assoluto il principio attivo consegnato nel maggior numero di pezzi tra tutti quelli prescritti.

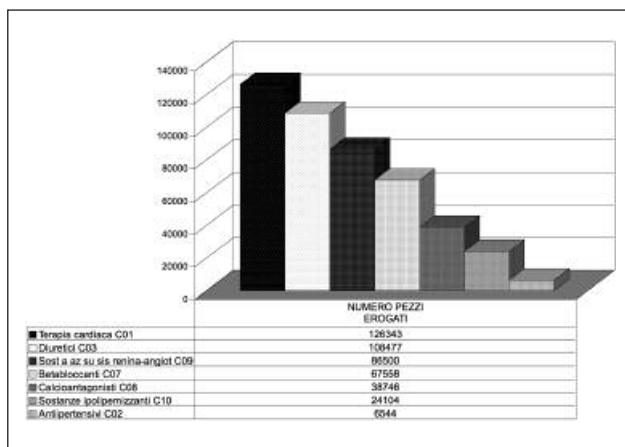


Figura 2. Farmaci distribuiti del gruppo Sistema Cardiovascolare: classificazione ATC 2° livello.

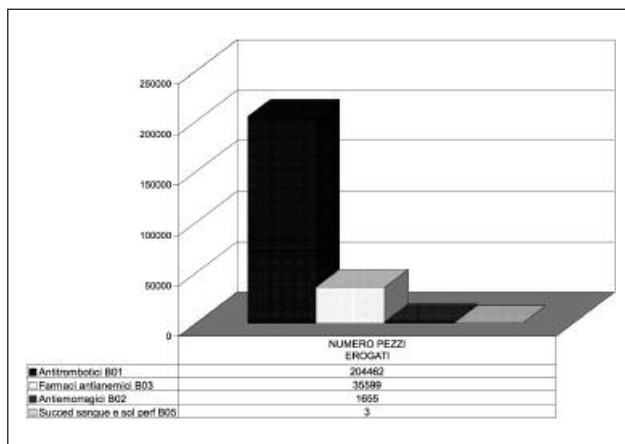


Figura 3. Farmaci distribuiti del gruppo Sangue e Organi Emopoietici: classificazione ATC 2° livello.

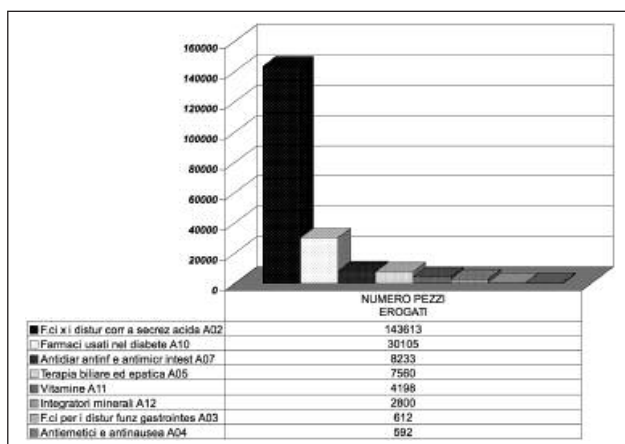


Figura 4. Farmaci distribuiti del gruppo Apparato Gastrointestinale e Metabolismo: classificazione ATC 2° livello.

3) Analisi economica

La spesa sostenuta dall'Azienda Ospedaliera di Parma è stata calcolata in base al prezzo d'acquisto dei singoli farmaci erogati: il valore è estrapolato dal software di gestione del Servizio di Farmacia. La spesa ospedaliera è risultata pari a 311.406 euro, a fronte di 14.526 terapie distribuite. Il valore è fortemente influenzato da sconti, spesso superiori al minimo previsto (50% sul prezzo al pubblico), come risultato dell'applicazione di sistemi d'acquisto ottimizzati, in particolare su gare in Unione d'Acquisto realizzate in ambito Area Emilia-Nord. Tali sistemi di acquisizione si avvalgono in alcuni casi di studi di equivalenza terapeutica tra diverse molecole appartenenti alla stessa classe terapeutica. Il risparmio per il SSN è stato calcolato confrontando la spesa ospedaliera con la corrispondente spesa che sarebbe stata affrontata dall'AUSL in mancanza della rete distributiva ospedaliera. Tra i parametri presi in esame per effettuare la stima della spesa territoriale è stato considerato anche il prezzo rimborsato dall'AUSL alle farmacie esterne convenzionate che dipende dall'aliquota di sconto a carico delle farmacie sul prezzo di vendita del medicinale al pubblico. Tale sconto varia in base al tipo di farmaco erogato e alla tipologia di farmacia. È stato considerato un valore medio, che, per la AUSL di Parma, è pari a 3,7% circa.

In conclusione è stata stimata una spesa territoriale di 1.307.030 euro e, dunque, il risparmio per il SSN è stato pari a 995.625 euro, per un *saving* del 76%. I quattro Gruppi Anatomici Principali che da soli incidono per al-

meno l'80% del totale della spesa sostenuta per l'erogazione in dimissione sono: Sangue e Organi Emopoietici (30% circa), Antimicrobici Generali per Uso Sistemico (20% circa), Sistema Cardiovascolare (17% circa), Antineoplastici e Immunomodulatori (13,89%). Si rileva che le eparine a basso peso molecolare (B01A) incidono per il 71,7% del totale del gruppo B; la sola teicoplanina per il 20% circa del totale del gruppo J; e, mentre per il gruppo C la distribuzione percentuale non evidenzia particolari differenze tra i diversi farmaci erogati, la sola molecola filgrastim incide per circa il 56% sulla spesa sostenuta per erogare i farmaci del gruppo L. La Figura 5 rappresenta ogni singolo Gruppo Anatomico Principale sia in termini di numero di unità posologiche erogate sia di costi sostenuti, evidenziando come farmaci scarsamente prescritti ma ad alto costo, come quelli classificati nel gruppo L, incidano sul risparmio in modo evidente.

Discussione e considerazioni conclusive

La Legge 405/01 si è dimostrata per il farmacista ospedaliero un'ottima opportunità per strutturare sempre meglio le proprie competenze, in collaborazione con le altre figure professionali coinvolte, nell'ambito dell'appropriatezza d'uso dei farmaci, dell'aderenza al Pronuario Terapeutico Aziendale, dell'attuazione dei principi della Pharmaceutical Care e dei sistemi di integrazio-

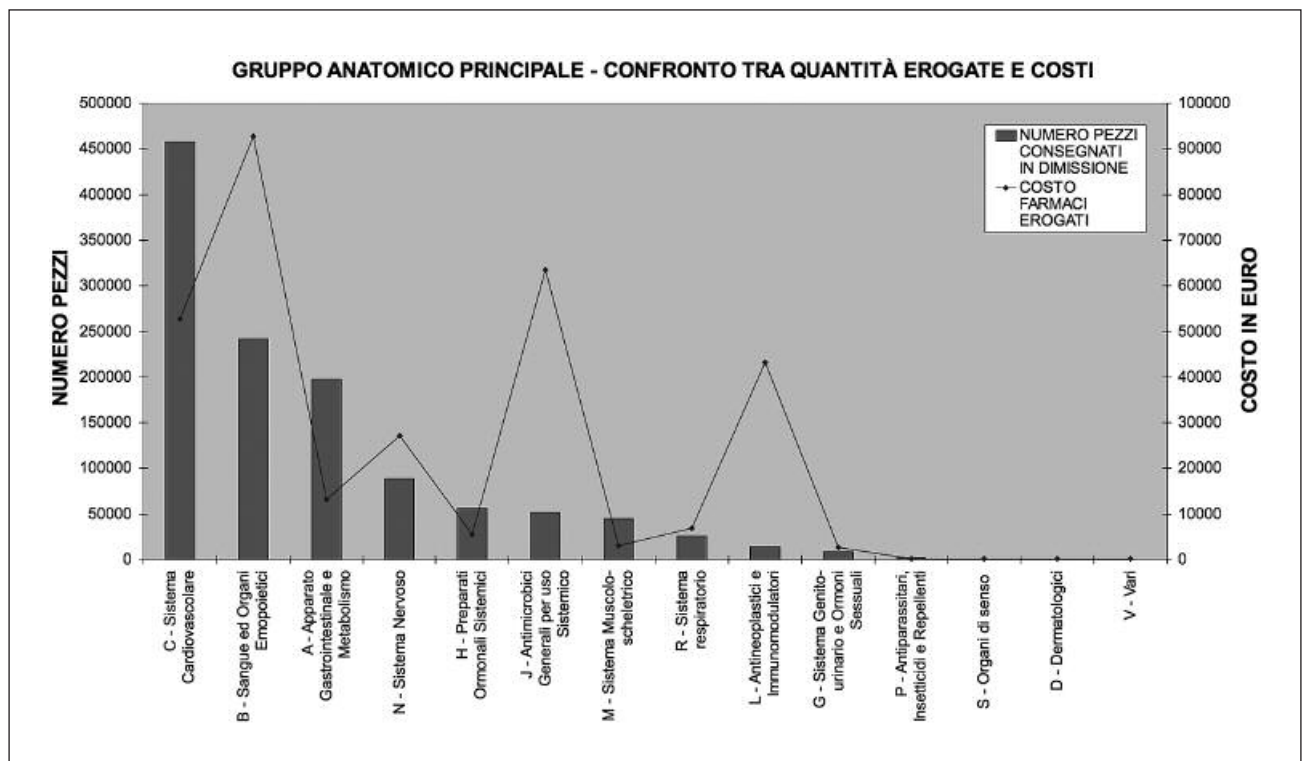


Figura 5. Confronto tra quantità di farmaci erogati in dimissione e relativi costi per Gruppo Anatomico Principale.

ne ospedale-territorio, del contenimento della spesa farmaceutica, delle analisi farmacoepidemiologiche. L'attività ospedaliera è oggi sempre più rivolta a una medicina per il trattamento dell'acuzie delle patologie rispetto alla cronicità, riservata, invece, al territorio. È richiesta, perciò, una sempre migliore integrazione tra cure ospedaliere e domiciliari; la nuova modalità di distribuzione ha permesso di assicurare al paziente la continuità terapeutica dopo un ricovero ospedaliero, fino alla visita del medico di medicina generale. Nell'ottica di migliorare il servizio al cittadino, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria ha, quindi, perseguito e raggiunto gli obiettivi regionali. Conoscere e valutare l'orientamento prescrittivo dello specialista nella fase di dimissione permette di indagare anche sulle strategie terapeutiche adottate in ambito ospedaliero. Sono emersi punti critici rilevanti, valutati e spesso risolti contestualmente, indice di una buona collaborazione tra le figure professionali coinvolte e di stimolo a necessarie e conseguenti riflessioni. Le schede di dimissione pervenute alla Farmacia Ospedaliera sono state analizzate, corrette e poi validate dal farmacista. Già dalle fasi iniziali di attivazione del progetto si sono manifestati chiari esempi di errori di ricetta: il binomio dosaggio-posologia è ancora troppo spesso fonte di non chiarezza per il medico. I contatti con i medici ospedalieri si sono resi necessari per le verifiche delle indicazioni registrate di uso del farmaco, degli errori posologici e della presenza o meno in PTA dei farmaci prescritti; il colloquio con il farmacista ha spesso determinato la correzione della prescrizione, non di rado la sua modifica, ma anche, talvolta, la ricompilazione della lettera di dimissione. Il monitoraggio della prescrizione dell'intera terapia farmacologica ha permesso, specialmente nei casi di polifarmacoterapie, di evitare associazioni che avrebbero potuto portare a interazioni farmaco-farmaco.

L'analisi dell'orientamento prescrittivo in fase di dimissione rispecchia l'andamento nazionale⁴⁻⁶: i farmaci più prescritti appartengono ai Gruppi Anatomici Sistema Cardiovascolare (C), Sangue e Organi Emopoietici (B) e Apparato Gastrointestinale e Metabolismo (A).

L'analisi dei dati di prescrizione ha permesso alcune considerazioni relative all'appropriatezza terapeutica: per l'ipertensione le scelte sono orientate verso le classi di diuretici a bassa dose, i betabloccanti e gli ACE-inibitori; in coerenza con i più recenti studi clinici pubblicati, tali molecole sono considerate preferibili nella cura dell'ipertensione⁷. L'analisi delle prescrizioni di PPI ha rilevato in 58 casi su 100 un'associazione ai COXIB: di questi casi selezionati, 21 sono però risultati in trattamento anche con ASA a basse dosi, permettendo, quindi, di considerare appropriata l'associazione di un PPI per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore (nota I AIFA). Più difficile e indaginoso è stato risalire e verificare l'appropriatezza prescrittiva nei restanti 37 pazienti e in tal senso si è rivelato utile l'incrocio con i dati dei relativi DRG. Una piccola percentuale di questi pazienti ha anche ricevuto

la prescrizione di metotrexato o cortisonico: in questi pochi casi non sarebbe osservata l'appropriatezza prescrittiva definita dalla citata AIFA, sebbene in letteratura vi siano studi clinici a conforto di tale scelta. Per quanto riguarda le eparine a basso PM (LMWH), la prescrizione in dimissione è stata rilevante in particolare in ambito chirurgico. È stata verificata l'appropriatezza d'uso sia in termini di corretta prosecuzione della profilassi delle TVP in pazienti chirurgici sia in termini di completamento della terapia impostata durante la degenza. Dall'analisi dell'attività si possono ricavare alcune considerazioni di fondo:

1. l'erogazione diretta può diventare un utile strumento migliorativo di atteggiamenti prescrittivi che altrimenti rimarrebbero "sconosciuti" o rilevati troppo tardi;
2. monitorare le prescrizioni in ambito ospedaliero diventa di notevole importanza quando si considera che i consigli terapeutici dello specialista devono essere coerenti con gli orientamenti dell'assistenza territoriale;
3. aver orientato la scelta dei farmaci all'interno del PTA è garanzia di appropriatezza in quanto documento scientificamente condiviso e opportunamente costruito dalla Commissione Terapeutica Aziendale; inoltre, la decisione clinico-farmacologica ha dimostrato di coniugare l'efficacia delle cure con la ragionevole utilizzazione delle risorse;
4. è stato importante intervenire sull'appropriatezza e sulle corrette modalità di prescrizione già all'interno dell'Ospedale soprattutto per la forte induzione che ha lo specialista sulla prescrizione farmaceutica del territorio;
5. l'attività di erogazione dei farmaci ai pazienti in dimissione permette la verifica contestuale di appropriatezza prescrittiva, a differenza della verifica eseguita sulla prescrizione territoriale, possibile solo a posteriori;
6. l'importanza di aver creato una banca dati dei flussi prescrittivi in tempo reale ha permesso un monitoraggio continuo quali-quantitativo e ha aperto la possibilità a indagini farmacoepidemiologiche.

L'adesione dei prescrittori al progetto è rimasta costante nel corso dell'anno oggetto di studio. Si è rilevato che tutti i Dipartimenti hanno adottato, anche se in modo quantitativamente variabile, la nuova modalità assistenziale, garantendo continuità terapeutica tra ospedale e territorio; la collaborazione del personale coinvolto nel progetto ha permesso di migliorare i rapporti e lo scambio di informazioni.

Lo studio ha evidenziato un *saving* dei costi rilevante. Il risparmio è stato raggiunto soprattutto con l'erogazione di farmaci ad alto costo di alcune categorie terapeutiche, anche se rimane consolidato l'impegno a consegnare alla dimissione tutta la terapia occorrente, perciò anche quella a basso costo, nell'intento di monitorare il completo quadro farmacologico del paziente dimesso.

L'interesse strategico della Regione Emilia-Romagna è volto a incrementare ulteriormente l'impegno delle Aziende Ospedaliere e Territoriali per la distribuzione diretta dei farmaci in dimissione, includendo in tale programma il raggiungimento di una sempre più adeguata appropriatezza prescrittiva e di un'efficace assistenza farmaceutica. L'Azienda Ospedaliera di Parma si è riconosciuta completamente nella strategia assegnando anche nel 2005 alle Unità Dipartimentali di cura l'obiettivo di incremento dell'attività di prescrizione dei farmaci ai pazienti in dimissione all'interno della negoziazione di budget.

Bibliografia

1. Legge n. 405, 16 novembre 2001. Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17.11.2001.
2. Deliberazione Regione Emilia Romagna 539/02. Provvedimenti in materia farmaceutica in attuazione della Legge 405/01.
3. Decreto Ministeriale del 27 novembre 2002. Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'articolo 9 commi 2-3 della Legge 8 agosto 2002, n. 178.
4. Brini P et al. Distribuzione diretta del primo ciclo terapeutico: modalità operative e criticità del percorso. Boll. SIFO 2003; 49: 43-50.
5. Congedo et al. Erogazione della terapia in dimissione: un servizio o un risparmio? Boll. SIFO 2003; 49: 270-5.
6. Bacchelli M et al. Indagine conoscitiva sull'orientamento prescrittivo dei medici ospedalieri nella fase di dimissione da ricovero e sul rispetto delle indicazioni registrate e di eventuali note CUF, assunte come indicatori di potenziale appropriatezza prescrittiva. Giorn Ital Farm Clin 2003; 17: 89-95.
7. "Intesa fra le Organizzazioni Sindacali Mediche e l'Assessore alla Sanità per l'individuazione e realizzazione di livelli di attività programmata nell'ambito dell'assistenza farmaceutica" Regione Emilia Romagna – Giunta Regionale — Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali - 25/09/2003.