



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

Zurigo, 30 giugno 2021

progress! Farmacoterapia sicura nelle case di cura

Rapporto finale: sommario esecutivo

Concetto e attuazione:

Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Finanziamento principale:

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), disposizione n. 500.0005-7/1 del 17.12.2018

Autrici/tori:

Simone Fischer, Andrea Niederhauser, Lea Brühwiler, David Schwappach

Contatto:

Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Asylstrasse 77

8032 Zurigo

www.patientensicherheit.ch

info@patientensicherheit.ch

Introduzione

Dal 2012, con il marchio progress! la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera conduce programmi nazionali pilota volti a promuovere la sicurezza dei pazienti. Questi programmi, parte della strategia della qualità della Confederazione, vengono finanziati dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). La Fondazione è dal canto suo responsabile dello sviluppo e dell'attuazione. Il programma pilota progress! Farmacoterapia sicura nelle case di cura, il quarto della serie, dedicato alla sicurezza della farmacoterapia delle persone anziane nel quadro delle cure stazionarie di lunga durata, comprendeva un progetto di base (dicembre 2016-dicembre 2018) e un progetto di approfondimento (gennaio 2019-giugno 2021). Il presente sommario esecutivo si china sui risultati e sulle conoscenze acquisite con quest'ultimo.

L'obiettivo principale del programma progress! Farmacoterapia sicura nelle case di cura era quello di ridurre gli eventi farmacologici indesiderati tra gli ospiti delle case di cura in Svizzera. L'attenzione era incentrata in particolare sulla polimedicazione e sulle prescrizioni potenzialmente inadeguate. Il progetto di approfondimento mirava a sviluppare, rispettivamente ad adeguare secondo il contesto misure di miglioramento nell'ambito di questi problemi, ad attuarle nel corso di una fase pilota in istituti selezionati, e a verificarne fattibilità ed efficacia.

Il progetto di approfondimento era suddiviso nelle fasi seguenti.

- Fase I: reclutamento, sviluppo dettagliato di misure e valutazione
- Fase II: pilotaggio con misurazione prima e dopo
- Fase III: creazione e diffusione di materiale, formulazione di raccomandazioni

Sospensione del programma a causa della pandemia di coronavirus

Il programma ha potuto essere attuato come previsto fino a metà marzo 2020. In quel momento, i lavori per la fase I, ossia il reclutamento degli istituti pilota, lo sviluppo dettagliato delle misure e la valutazione del progetto di accompagnamento, erano praticamente conclusi. Il 17 marzo 2020, la pandemia di coronavirus ha tuttavia costretto a interrompere il programma. La fase di pilotaggio in nove istituti di cura, il cui inizio era previsto il 1° aprile 2020, è stata rimandata a data da definirsi. Nell'autunno 2020, la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera e l'Ufficio federale della sanità pubblica hanno deciso di rinunciarvi e di valutare un nuovo concetto, anche perché nel frattempo quattro dei nove istituti pilota avevano annunciato il loro ritiro e i cinque rimasti non bastavano a soddisfare i requisiti dettati dalla disposizione n. 500.0005-7/1. In particolare, non sarebbe stato possibile includere un numero sufficiente di ospiti per poter trarre conclusioni sull'efficacia del programma. Il nuovo concetto, al quale si è lavorato intensamente, avrebbe dovuto consentire di utilizzare e di diffondere anche in regime di pandemia il materiale già esistente, ma nell'inverno 2021 la persistenza della crisi sanitaria e l'eccessivo ritardo accumulato hanno indotto le parti in causa a concludere il programma nel mese di giugno 2021 senza pilotaggio delle misure (fase II). La successiva fase III ha compreso essenzialmente la finalizzazione del materiale già elaborato ma non testato e la sua messa a disposizione gratuitamente in tre lingue nazionali.

Attività nel progetto di approfondimento

Il progetto di approfondimento era incentrato su tre punti focali: la definizione di standard di qualità, lo sviluppo e il pilotaggio di un processo mirato e di misure di implementazione, e la valutazione accompagnatoria. Di seguito, vengono presentate brevemente le attività di ciascun punto focale.

Definizione di standard di qualità

In una procedura basata sul consenso di esperti, sono stati definiti cinque standard di qualità per una farmacoterapia sicura e orientata agli ospiti. Tali standard di qualità costituiscono requisiti minimi per il processo farmacologico e la collaborazione tra specialisti. I punti focali sono la verifica e la sorveglianza della farmacoterapia degli ospiti con il coinvolgimento di tutti gli specialisti partecipanti al processo farmacologico e degli ospiti stessi.

Sviluppo e pilotaggio di un processo mirato e di misure di implementazione

È stato definito un processo mirato, le cui fasi corrispondono agli standard di qualità. Esso delinea la verifica strutturata della farmacoterapia, svolta a intervalli regolari e in determinate situazioni, e la sorveglianza continua. La collaborazione interprofessionale e il coinvolgimento attivo degli ospiti nel processo farmacologico sono fattori essenziali. Oltre al processo mirato, sono state elaborate altre misure di implementazione, per esempio formazioni e strumenti, le quali formano un pacchetto di interventi a moduli che contribuisce al raggiungimento dell'obiettivo del programma. Era previsto di testare il processo mirato e le misure di implementazione in diversi istituti pilota sull'arco di otto mesi, e di verificarne fattibilità ed efficacia. Dopo un'intensa fase di reclutamento, erano stati selezionati nove istituti nei Cantoni Vallese e Zurigo, se non che il programma è poi stato sospeso. Il materiale già elaborato ma non testato è stato finalizzato e messo a disposizione dell'opinione pubblica in tre lingue nazionali. Viste le circostanze, è stato interrotto pure lo sviluppo di alcune misure destinate all'accompagnamento e al sostegno degli istituti pilota durante l'attuazione.

Valutazione

L'obiettivo della valutazione accompagnatoria era di verificare la fattibilità e l'efficacia dell'introduzione e dell'attuazione degli standard di qualità attraverso il processo mirato e altre misure di implementazione. A tale scopo, erano previsti la misurazione prima e dopo di indicatori dell'efficacia e il rilevamento di indicatori dell'implementazione. I lavori sono proseguiti come da agenda fino alla sospensione del programma, ma sono diventati obsoleti con la rinuncia al pilotaggio.

Materiale

Alla conclusione del programma il 30 giugno 2021, il materiale seguente è stato messo gratuitamente a disposizione in italiano, tedesco e francese sul sito della Fondazione.

- **Standard di qualità:** gli standard di qualità sono disponibili in una versione breve e in una versione completa comprendente anche la descrizione del metodo e gli aspetti razionali.
- **Video esplicativo:** il video esplicativo descrive gli standard di qualità e informa sull'impiego del materiale a disposizione.
- **Modulo per medici, farmacisti e farmacisti:** questo corso e-learning offre ai due gruppi professionali una formazione specialistica nel campo della farmacologia geriatrica. Con l'ausilio di esempi concreti, vengono trasmesse basi teoriche sulla farmacocinetica e la farmacodinamica delle persone anziane, sulla polimedicazione e sulla farmacoterapia potenzialmente inadeguata.

- **Modulo «Collaborazione interprofessionale» per tutti gli specialisti:** l'obiettivo di questo corso e-learning è migliorare la collaborazione in seno alle squadre interdisciplinari nelle case di cura. Sulla scorta di un esempio interattivo e di basi teoriche, viene spiegato che cosa contraddistingue una collaborazione interprofessionale efficace.
- **Moduli per il personale infermieristico e di assistenza:** questo corso e-learning offre al personale infermieristico e di assistenza una formazione su temi quali la polimedicazione, la farmacologia o l'osservazione di reazioni avverse indesiderate a farmaci.
- **Strumento Stop and Watch, incluse istruzioni:** questo strumento aiuta il personale infermieristico e di assistenza a documentare e comunicare cambiamenti aspecifici tra gli ospiti.
- **Strumento RAF, incluse istruzioni:** questo strumento aiuta gli specialisti a riconoscere le reazioni avverse ai farmaci. Vi sono elencate quelle più frequenti ai farmaci prescritti più spesso, e i casi di farmacoterapia potenzialmente inadeguata più comuni nelle case di cura svizzere.
- **Istruzioni e modulo delle raccomandazioni per l'esame farmaceutico:** queste istruzioni conducono farmacisti e farmacisti lungo l'esame farmaceutico. Le relative raccomandazioni possono essere riportate nell'apposito modulo e inoltrate al medico.

Riepilogo e raccomandazioni

Il programma pilota progress! Farmacoterapia sicura nelle case di cura, il quarto della serie, ha affrontato i temi della polimedicazione e delle prescrizioni potenzialmente inadeguate tra gli ospiti delle case di cura. La rilevanza dell'argomento e il fabbisogno di intervento sono indiscussi, e sono stati ribaditi da molte parti in causa nel corso del progetto di approfondimento. Lo dimostra del resto anche l'ampio sostegno garantito da associazioni e organizzazioni nazionali e cantonali, e dai partner locali di attuazione. La pandemia di coronavirus ha tuttavia inferto un duro colpo al programma, il quale a conti fatti non ha potuto essere portato a termine come inizialmente previsto. La decisione di alcuni istituti pilota di ritirarsi ha infatti costretto a rinunciare alla fase di pilotaggio del processo mirato e delle misure di implementazione.

Non sono tuttavia mancati risultati degni di nota. Nella prima fase del programma, sono stati elaborati standard di qualità per una farmacoterapia più sicura e orientata agli ospiti. Tali standard, definiti sulla scorta di una procedura basata sul consenso di esperti, costituiscono requisiti minimi del processo farmacologico e della collaborazione degli specialisti nelle case di cura. È stata altresì creata un'ampia raccolta di materiale per l'attuazione degli standard di qualità, la quale alla fine del programma è stata messa gratuitamente a disposizione in tre lingue nazionali. Molto di questo materiale è stato concepito e attuato in collaborazione con esperte ed esperti della prassi e della scienza, il che ha permesso di considerare vari punti di vista, di sfruttare in modo mirato le competenze tecniche e di garantire un'elevata rilevanza pratica. Per diffondere quanto più possibile gli standard di qualità e il resto del materiale, sarebbe auspicabile svolgere altre attività, per esempio una campagna di informazione a tappeto tramite i canali di comunicazione dei partner del programma e di altre organizzazioni rilevanti oppure l'integrazione degli standard di qualità nel quadro di certificazioni.

Rispetto agli altri programmi pilota progress!, in questo caso non si disponeva di interventi chiari basati sull'evidenza o di programmi di miglioramento della qualità equiparabili che potessero fungere da modello per il progetto di approfondimento (cfr. il rapporto finale del progetto di base). Di conseguenza, è stato necessario sviluppare da zero i singoli elementi. È stato un vantaggio poter avvalersi dei risultati del progetto di base, il quale aveva consentito di individuare il fabbisogno di intervento e possibili soluzioni, e di elaborare un modello di efficacia. Quest'ultimo mostra quali processi dovrebbero idealmente essere implementati in un istituto e tra il personale medico prescrivente al fine di raggiungere gli obiettivi principali del

progetto di approfondimento. Un pacchetto di misure, per esempio formazioni o basi decisionali concrete, sostiene l'introduzione di tali processi.

Alcune sfide hanno contraddistinto lo sviluppo dell'intervento. L'attuazione di misure per l'incremento della sicurezza della farmacoterapia nelle case di cura è complessa, in quanto i processi coinvolgono più gruppi professionali che spesso lavorano in posti diversi. Contrariamente a quanto avviene in un ospedale, i diversi specialisti non sono sempre attivi sotto lo stesso tetto, e le costellazioni e le forme di collaborazione tra personale infermieristico, medico e farmaceutico sono molto eterogenee. Ne risulta la necessità di elaborare misure specifiche secondo il gruppo professionale, nonché soluzioni per il miglioramento dello scambio interprofessionale e della collaborazione in considerazione delle diverse sedi. Tutto ciò si è tradotto in un ampio pacchetto di misure che tiene conto di questa complessità e che interviene in vari punti del processo farmacologico per ottenere la maggiore efficacia possibile, ma che nel suo complesso appare piuttosto articolato e complesso. In un contesto tanto frammentato e nelle attuali condizioni quadro (p.es. nessuno stimolo per i medici partecipanti), è possibile che misure più semplici possano risultare più efficaci.

Un'altra difficoltà era legata alle diverse e in parte contraddittorie aspettative nei confronti del design del programma. L'intervento doveva essere sviluppato da zero e occorreva creare l'evidenza per la sua efficacia. Un rilevamento dell'efficacia esige una certa stabilità a livello di attuazione, così da garantire una base di dati confrontabile, ma parallelamente al cospetto di istituti pilota con organizzazioni diverse era necessario assicurare una certa adattabilità locale. C'era inoltre l'esigenza di valutare già a questo stadio se e come l'intervento fosse attuabile nei vari contesti degli istituti pilota allo scopo di acquisire esperienze sull'implementazione e la sua durabilità. Da qui, le differenti aspettative, anche in seno ai partner del progetto e ai partecipanti, tra chi lo vedeva come esclusivamente legato alla prassi e quindi alla sua attuabilità pratica, e chi si attendeva invece un programma che creasse evidenza per una misura di nuova concezione. Entrambe le esigenze possono convivere, richiedono però altre condizioni quadro, per esempio dal punto di vista del tempo a disposizione e delle risorse finanziarie. In tal senso, restano dunque dubbi sull'adeguatezza delle condizioni quadro per un nuovo intervento di tale complessità. La durata biennale del progetto (con una fase di attuazione di otto mesi) non permette in alcun modo di considerare i diversi requisiti e le diverse fasi, dallo sviluppo delle misure alla comprova dell'efficacia, all'implementazione. Per svolgere in modo efficace programmi pilota di elevata qualità è necessario chiarire maggiormente le priorità dell'outcome e stabilire i relativi punti focali, per esempio adottando un design ibrido ed estendendo in modo adeguato la durata del programma. Occorre definire chiaramente che cosa si intende raggiungere e rilevare con il progetto, e i detentori dei poteri decisionali devono accordarsi sugli obiettivi e le possibilità.

Il progetto di approfondimento prevedeva una fase di pilotaggio in almeno dieci istituti. Il processo di reclutamento dei partner è stato impegnativo e intenso. La strategia di coinvolgere sin dall'inizio le associazioni si è rivelata azzeccata. In Vallese, per esempio, è stato più facile reclutare istituti pilota grazie al contributo dell'AVALEMS, l'associazione cantonale delle case per anziani e di cura. Nonostante gli sforzi, tuttavia, è stato raggiunto un numero appena sufficiente di istituti. A mancare è stata in particolare la disponibilità dei medici, complice anche l'assenza di incentivi a partecipare, per esempio una remunerazione per la mole supplementare di lavoro. In un contesto contraddistinto da un gran numero di specialisti esterni che lavorano a orari e con frequenze diversi, inoltre, l'ampio pacchetto di misure ha comportato un notevole onere a livello di coordinamento e di pianificazione per i responsabili locali del progetto. Questo importante sforzo organizzativo e la difficoltà di coinvolgere i vari gruppi professionali sono stati i motivi, insieme alla pandemia, per i quali alcuni istituti si sono ritirati dal progetto.

In vista di progetti e programmi futuri, pare quindi essenziale rendere obbligatoria o stimolare con importanti incentivi la partecipazione (p.es. nel quadro di una certificazione o mediante la remunerazione della disponibilità a contribuire allo sviluppo di misure e alla fase di pilotaggio). Lo stesso vale per il riconoscimento dell'impegno lavorativo supplementare (p.es. svolgimento di un'analisi della farmacoterapia da parte di un farmacista), il quale va considerato già allo stadio dell'elaborazione concettuale. Si tratta di un aspetto fondamentale soprattutto nell'ottica della durabilità, in quanto un compito che genera costi supplementari verrebbe altrimenti interrotto subito dopo la fine del progetto. È altresì consigliabile concentrarsi dapprima su settori parziali o testare l'intero intervento in squadre con pochi partecipanti, e solo in un secondo tempo estendere l'attuazione a più partner pilota. In questo modo, si riducono la complessità e l'onere, e vengono implementati solo interventi di comprovata efficacia. In una prima fase, si potrebbe per esempio valutare il nuovo pacchetto di misure in una squadra interprofessionale già consolidata e ben funzionante, così da generare rapidamente risultati tangibili e disporre di dati e argomenti in vista dell'estensione delle misure ad altri gruppi. Ciò permetterebbe oltre tutto di intensificare ulteriormente il lavoro di sviluppo delle misure con gli specialisti coinvolti.

Nonostante alcune difficoltà, si può affermare che, fino alla primavera 2020, il programma pilota progress! Farmacoterapia sicura nelle case di cura si trovava sulla rotta giusta. L'inizio della pandemia di coronavirus in Svizzera ha coinciso proprio con la conclusione della prima importante fase e con l'avvio dell'implementazione delle misure negli istituti pilota. L'onere supplementare determinato dalla crisi sanitaria e dall'adozione di provvedimenti di lotta al virus hanno impedito di lanciare la fase di pilotaggio nel mese di aprile 2020. La persistente incertezza e la rinuncia di diversi istituti pilota hanno poi comportato la sospensione definitiva del programma. Ciò non significa tuttavia che il tema della sicurezza della farmacoterapia nelle case di cura sia archiviato, anzi, resta un argomento che andrà considerato in progetti e programmi futuri volti a incrementare la sicurezza dei pazienti. Le particolarità del contesto esigono però un'accurata fase di concezione e un design adeguato all'eterogeneità delle strutture organizzative. L'analisi delle esigenze, delle condizioni quadro e delle possibilità dei partner di attuazione, così come il coinvolgimento precoce e mirato dei partner allo stadio dello sviluppo dell'intervento sono fattori essenziali. L'obiettivo e i punti focali del progetto (sviluppo e implementazione di misure) devono infine essere chiari, trasparenti e comprensibili per tutte le parti in causa (direzione del programma, finanziatori, gruppo specialistico di accompagnamento, gruppo di pilotaggio).

Ringraziamenti

Desideriamo ringraziare tutte le case di cura e le associazioni nei Cantoni Vallese e Zurigo che hanno assicurato la loro partecipazione al progetto di approfondimento e fornito un prezioso contributo alla preparazione della fase di pilotaggio. La nostra riconoscenza va inoltre alle associazioni nazionali e alle associazioni specialistiche per il sostegno a livello di idee, ai membri del gruppo di pilotaggio e di accompagnamento per la consulenza in materia di contenuti, e alle esperte e agli esperti che hanno contribuito in qualche forma al programma. Grazie infine all'Ufficio federale della sanità pubblica per il sostegno finanziario.