

VESA - EUSP - UEPS
UEFS - EUSA - EUAS



Raccomandazioni per il Registro Farmaceutico del Paziente



VERBAND DER EUROPAÏSCHEN SOZIALEN APOTHEKEN
EUROPEAN UNION OF THE SOCIAL PHARMACIES
UNION EUROPEENNE DES PHARMACIES SOCIALES
UNIONE EUROPEA DELLE FARMACIE SOCIALI
EUROPESE UNIE VAN DE SOCIALE APOTHEKEN
EUROPEJSKA UNIA APTEK SOCJALNYCH
UNIÃO EUROPEIA DAS FARMÁCIAS SOCIAIS

IL REGISTRO FARMACEUTICO DEL PAZIENTE COME ELEMENTO ESSENZIALE PER PRESTAZIONI FARMACEUTICHE DI QUALITÀ.

1. In questi ultimi anni, l'Unione europea delle Farmacie sociali (UEFS) ha condotto un'analisi approfondita sul **ruolo del farmacista** in seguito agli ultimi sviluppi di tale professione.

La produzione industriale dei farmaci, e la diversità, la specificità e la tecnicità crescenti degli stessi, quale risultato di tale industrializzazione, hanno modificato il ruolo del farmacista e le responsabilità che gli competono.

Di conseguenza, facendo largamente riferimento ad altre analisi dello stesso tipo, l'UEFS è giunta ad enunciare e a precisare che il paziente e le autorità sanitarie hanno il diritto di aspettarsi effettivamente dal farmacista i servizi correlati alla dispensazione del farmaco, in presenza o meno di prescrizione medica .

Si tratta di ridefinire il ruolo del farmacista in modo globale , ma anche di enumerare le **prestazioni essenziali** relative alle sue mansioni professionali.

In tale ottica, si rivela quindi essenziale sviluppare la **qualità** delle prestazioni farmaceutiche, nel senso di soddisfare le necessità e le aspettative legittime del **paziente**. Di conseguenza, per quanto riguarda l'ambito farmaceutico, le nozioni chiave da trattare specificatamente sono l'**accessibilità**, l'**efficacia** e la **sicurezza**.

2. Oggigiorno, il ruolo del farmacista è di **tipo intellettuale**, e lo sarà in misura maggiore in futuro, per quanto riguarda tutte le **prestazioni** che accompagnano, dirigono e assicurano la dispensazione dei farmaci. Tali prestazioni consistono nella fornitura d'**informazioni** e **raccomandazioni**.

Si rivela quindi necessario creare le condizioni affinché tali prestazioni vengano effettivamente offerte ai pazienti.

3. E' in tale ottica che l'UEFS ha adottato e pubblicato i suoi "**Sei impegni per prestazioni farmaceutiche di qualità**". Per l'illustrazione nello specifico di tali impegni, si veda la pubblicazione dell'UEFS di settembre 2002.

Le Raccomandazioni illustrate di seguito si inseriscono a complemento di tali Impegni e contribuiscono alla loro adozione mediante la progettazione e la definizione di uno strumento appropriato: il **Registro farmaceutico del paziente**. In effetti, tale strumento si rivela indispensabile al fine di rispettare gli imperativi del **Pharmaceutical care**: **informazioni** adeguate e complete fornite al paziente in merito al farmaco venduto dietro prescrizione medica o meno, consulenza e controllo al momento della consegna del farmaco, follow-up e valutazione dell'osservanza e degli effetti della terapia farmaceutica.

4. Il Registro farmaceutico del paziente **contiene, in maniera strutturata, le informazioni relative al paziente e al/i trattamento/i somministrato/i, nonché le azioni svolte dal farmacista nell'ambito della dispensazione dei farmaci e del follow-up del/i trattamento/i.**



5. Gli **obiettivi** del Registro farmaceutico del paziente sono molteplici e tutti volti al miglioramento delle prestazioni farmaceutiche, al fine di salvaguardare la salute e il benessere del paziente.

Si tratta degli obiettivi seguenti:

- > Disporre delle **informazioni** necessarie al follow-up farmaceutico del paziente, al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza del/i trattamento/i, in particolare mediante il rilevamento e la registrazione dei problemi connessi ai farmaci (interazioni con altri farmaci, osservanza terapeutica, ecc.) e alla loro origine;
- > Permettere un intervento adeguato del farmacista (informare e consigliare il paziente, agevolarlo nella comprensione dell'utilizzazione del farmaco, ecc.);
- > Permettere la concertazione con gli altri operatori sanitari, in particolare con il medico che ha prescritto il trattamento (condivisione delle **informazioni**, valutazione del trattamento, ecc.);
- > Contribuire alla farmacovigilanza;
- > Favorire la comunicazione dei dati statistici utilizzabili per la ricerca scientifica;
- > Incoraggiare la riflessione del farmacista in merito alla valutazione della sua pratica officinale (autovalutazione) e alle sue necessità in materia di formazione continua;
- > Documentare le prestazioni farmaceutiche formulate, in particolare in merito alla responsabilità del farmacista e alla sua retribuzione;
- > Permettere la gestione amministrativa delle dispensazioni.

6. Tuttavia, l'elaborazione stessa del Registro farmaceutico del paziente deve rispettare determinate **esigenze** affinché possa rivelarsi uno strumento legittimo ed efficace.

Tali esigenze possono essere raggruppate in quattro punti essenziali, come illustrato di seguito.

Primo: La realizzazione e l'utilizzo del Registro dovranno avvenire nel rispetto dell'**etica professionale** che si impone ai farmacisti e nel rispetto dei **diritti del paziente**. E' instaurando il dialogo con il paziente che il farmacista ha il dovere di renderlo **partecipe** alla gestione del suo registro e di far sì che le **informazioni** che vi sono conservate siano comprensibili per il paziente stesso.

Secondo: Il Registro deve rispettare una **struttura** determinata e contenere varie sezioni ben definite con specifici collegamenti fra tali sezioni. In caso contrario perderebbe del tutto la propria efficacia nella prassi quotidiana. Per ottenere tal risultato il supporto informatico si rivela indispensabile.

Terzo: Il Registro farmaceutico del paziente deve contenere una **terminologia standardizzata** sia per evitare eventuali confusioni d'interpretazione ulteriori, sia per permettere la trasmissione di tali **informazioni** ad altri operatori sanitari.

Quarto: Il Registro farmaceutico del paziente rappresenta ovviamente uno strumento dinamico che si rivela utile solo quando le **informazioni** in esso contenute vengono **aggiornate** in tempo reale.

7. Tuttavia, non basta aggiornare solo il contenuto del Registro farmaceutico del paziente.

Lo strumento stesso, nel caso in cui la sua struttura debba essere chiaramente definita fin dall'inizio, deve essere infatti ottimizzato e aggiornato affinché possa soddisfare al meglio gli obiettivi per cui è stato creato.

Il metodo di raccolta delle **informazioni** dovrà essere standardizzato man mano che si intensificano gli scambi, la concertazione e la valutazione con gli altri operatori sanitari.

Il Registro farmaceutico del paziente, che verrà quindi affiancato alla cartella medica, si evolverà indubbiamente per arrivare all'elaborazione di un **registro globale del paziente** da **condividere** fra i vari operatori sanitari, nel rispetto della **privacy**.

L'UEFS si prefigge di contribuire alla riflessione su tale cartella e di promuovere, fra i suoi membri, gli sviluppi che ne permetteranno la realizzazione e l'adozione.

Tuttavia, non si può ignorare che la complessità delle **informazioni** da raccogliere e la necessità d'integrarle avrà, come conseguenza, che i relativi sviluppi avverranno per fasi. Gli obiettivi descritti nelle Raccomandazioni sotto illustrate non potranno essere raggiunti tutti simultaneamente.





RACCOMANDAZIONI RELATIVE AL REGISTRO FARMACEUTICO DEL PAZIENTE

1. L'UEFS raccomanda di conservare presso le farmacie il Registro farmaceutico del paziente, che rappresenta lo strumento di lavoro del farmacista nell'ambito del rispetto della **qualità, dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti farmaceutici dispensati**.
2. Tale Registro deve permettere la raccolta, l'archiviazione e lo scambio delle **informazioni relative al paziente e al/i trattamento/i farmaceutico/i somministrato/i, nonché le azioni svolte dal farmacista nell'ambito della dispensazione dei farmaci e del follow-up del/i trattamento/i**.
3. Questo Registro dovrà essere realizzato nel rispetto dell'**etica professionale**.
Le **informazioni** raccolte nel Registro sono **riservate** e coperte da **segreto professionale**.
La realizzazione e l'utilizzo del Registro, la trasmissione a terzi, dovranno avvenire nel rispetto dei **diritti del paziente**, in particolare il suo diritto alla conoscenza ed alla comprensione delle **informazioni** registrate.
4. Nel rispetto di queste esigenze, il Registro farmaceutico deve permettere attraverso il dialogo e in concertazione con il paziente:
 - > **Informazioni per il paziente adeguate**, e complete in merito ai farmaci dispensati, prescritti o meno dal medico;
 - > **Consulenze e controlli** opportuni al momento della dispensazione;
 - > **Follow-up e valutazione** dell'osservanza e degli effetti del trattamento farmaceutico.
5. Il Registro farmaceutico deve facilitare e favorire , con **informazioni** obiettive e utili, la **concertazione farmacoterapeutica** fra il medico che ha prescritto il farmaco e il farmacista.
6. Il Registro farmaceutico deve permettere di **documentare le prestazioni farmaceutiche** formulate, in articolare in merito alla responsabilità del farmacista, alla sua retribuzione e alla valutazione della sua pratica professionale.
7. Per quanto riguarda la terminologia, la struttura e il supporto utilizzati, il Registro farmaceutico deve rappresentare uno strumento il cui contenuto risulti **leggibile, gestibile e condivisibile con gli altri operatori sanitari**.
8. Di conseguenza, l'UEFS raccomanda di conservare il Registro farmaceutico su un **supporto elettronico adatto**, sviluppato in modo da rispettare ogni funzionalità prefissata.





9. Per quanto riguarda il contenuto, l'UEFS raccomanda che il Registro farmaceutico contenga un determinato numero di **informazioni** secondo lo schema sotto illustrato:

1. Informazioni di base o aggiornamenti sul paziente; tali informazioni sono di due tipi:

Informazioni di natura amministrativa:

- > Identificazione:
 - > cognome, nome;
 - > data di nascita;
 - > sesso;
 - > indirizzi: telefono, fax, indirizzo e-mail.
- > Sistema di previdenza sociale.
- > Medico curante.

Informazioni sulla fisiologia e sulle patologie del paziente:

- > Fisiologia: peso, altezza, analisi biologiche.
- > Patologie: **Informazioni** e indicazione della loro origine, registrate in maniera codificata conformemente a una classificazione delle patologie affidabile e riconosciuta, quale la Classificazione Internazionale delle Malattie¹ (CIM):
 - > patologie croniche conosciute e rilevanti ai fini del follow-up farmaceutico;
 - > regimi alimentari particolari;
 - > allergie.

2. Storico dei farmaci dispensati al paziente, registrato in maniera codificata conformemente a una classificazione dei farmaci affidabile e riconosciuta, quale la Classificazione Anatomica Terapeutica (ATC)²:

- > natura del farmaco e descrizione della forma farmaceutica, della quantità e del dosaggio;
- > data di dispensazione;
- > medico che ha prescritto il farmaco.

3. Informazioni sul servizio reso dal farmacista, dalla vendita del farmaco al follow-up dello stesso. Tali informazioni riguardano ogni tipo di problematica - Drug Related Problems³ - che dovesse insorgere in correlazione alla terapia farmaceutica. Dette informazioni devono essere registrate in maniera standardizzata, ad esempio secondo la codificazione stabilita dalla Pharmaceutical Care Network Europe Foundation (PCNE)⁴.

Inoltre, tali **informazioni** possono dare luogo a una o più **azioni specifiche da parte del farmacista**, da registrare parimenti in maniera codificata.

Occorrerà quindi registrare:

- > il piano dei trattamenti stabiliti in ambito di follow-up farmaceutico;
- > ogni osservazione personale del farmacista;
- > le comunicazioni al paziente o le **informazioni** rilevanti da questi trasmesse;
- > le comunicazioni trasmesse o ricevute in maniera formale (come, ad esempio, il parere farmaceutico) o informale nell'ambito della concertazione fra il farmacista e gli altri operatori sanitari, in particolare i medici che hanno prescritto i farmaci.

[1] CIM: Classificazione statistica Internazionale delle Malattie e dei problemi sanitari correlati – Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (decima revisione).

[2] ATC: Anatomical Therapeutic Chemical classification system for drugs - OMS.

[3] "A Drug Related Problem (DRP) is an event or circumstance involving drug therapy that actually or potentially interferes with desired outcomes" - Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE).

[4] Classificazione dei DRP (Ultima revisione 06.08.2003 vm, in sintesi: "The PCNE Classification V5.00". Tale classificazione propone 6 tipi di problemi, 6 categorie di cause, 5 tipi d'intervento, 3 livelli di risultati ottenuti.



VESA - EUSP - UEPS
UEFS - EUSA - EUAS



Route de Lennik 900 • B-1070 BRUXELLES
Tél. : 00 32 25 29 92 40 • Fax : 00 32 25 29 93 76
courriel : ueps@multipharma.be
<http://www.eurosocialpharma.org>