
PROGETTO REGIONALE PER MIGLIORARE L'ADERENZA TERAPEUTICA NEI PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIA CRONICA

II PARTE
(approvata con DDR n. 85 del 22.11.2018)

MANUALE OPERATIVO

Aprile 2019

Indice

1. Farmacie che possono partecipare alla seconda parte del progetto
2. Definizione della coorte dei pazienti potenzialmente eleggibili
 - 2.1 Diabete – criteri di inclusione
 - 2.2 BPCO – criteri di inclusione
3. Tempistiche di realizzazione della seconda parte del progetto
4. Arruolamento e classificazione del paziente in base al grado di aderenza
 - 4.1 Procedura di arruolamento
 - 4.2 Fase di arruolamento
5. Azioni messe in atto dal farmacista per migliorare l'aderenza alla terapia
6. Follow-up
7. Misurazione della qualità percepita da parte del paziente
8. Indicatori di monitoraggio relativi al periodo aprile 2019-marzo 2020
9. Strumenti di misurazione dei risultati

1. FARMACIE CHE POSSONO PARTECIPARE ALLA SECONDA PARTE DEL PROGETTO

Le farmacie che hanno raggiunto l'obiettivo previsto per la prima parte del progetto relativo alla formazione, ossia le farmacie che hanno partecipato con almeno un farmacista al corso residenziale e con tutti i farmacisti ai corsi a distanza (FAD), fatta eccezione per le farmacie in cui opera un solo farmacista per cui è sufficiente la sola partecipazione ai corsi FAD.

Inoltre, per lo svolgimento delle attività inerenti la seconda parte del progetto, è necessario che le farmacie che rientrano nei criteri sopra riportati, si muniscano della dotazione informatica necessaria per la gestione delle attività previste dal progetto e l'interazione con l'infrastruttura FSEr.

2. DEFINIZIONE DELLA COORTE DEI PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

Aree di osservazione: diabete e BPCO

Anno di inclusione: 1 ottobre 2016-30 settembre 2017

2.1 DIABETE – CRITERI DI INCLUSIONE

Pazienti \geq 18 anni, con esenzione per patologia cronica (codice esenzione: 013) e farmaci traccianti la patologia (ATC: A10 - farmaci usati nel diabete) che hanno ricevuto almeno 2 ricette erogate di tali farmaci nell'anno di inclusione da soli o in associazione a farmaci antipertensivi (ATC: C09 - sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina) e/o ipolipemizzanti (ATC: C10 - sostanze modificatrici dei lipidi).

Sono definiti aderenti al trattamento i pazienti con una proporzione di giorni coperti uguale o superiore all'80% per tutte e tre le classi di farmaci (antidiabetici, antipertensivi e ipolipemizzanti).

Gli altri pazienti che diverranno oggetto del progetto vengono suddivisi in:

- scarsamente aderenti (proporzione di giorni coperti tra il 40-80%)
- non aderenti (proporzione di giorni coperti < 40%)

Per i pazienti "scarsamente aderenti" o "non aderenti" viene evidenziata la/e classe/i di farmaci (antidiabetici, antipertensivi e ipolipemizzanti) nella/e quale/i non risulta essere aderente al trattamento.

2.2 BPCO – CRITERI DI INCLUSIONE

Pazienti \geq 45 anni con almeno 1 spirometria (codice prestazione: 89.37.1; 89.37.2; 89.37.4; 89.38.2) nell'anno di inclusione e che nello stesso anno hanno ricevuto almeno 2 di ricette erogate di farmaci traccianti la patologia (ATC: R03BB05 - aclidinio bromuro; R03AC13 - formoterolo; R03AK08 - formoterolo e beclometasone; R03AK07 - formoterolo e budesonide; R03AL05 - formoterolo ed aclidinio bromuro; R03BB06 - glicopirronio bromuro; R03AC18 - indacaterolo; R03AL04 - indacaterolo e glicopirronio bromuro; R03AC19 - olodaterolo; R03AL06 - olodaterolo e tiotropio bromuro; R03AC12 - salmeterolo; R03AK06 - salmeterolo e fluticasone; R03BB04 - tiotropio bromuro; R03BB07 - umeclidinio bromuro; R03AK10 - vilanterolo e fluticasone furoato; R03AL0 - vilanterolo e umeclidinio bromuro).

Sono definiti aderenti al trattamento i pazienti con una proporzione di giorni coperti uguale o superiore all'80%.

Gli altri pazienti che diverranno oggetto del progetto vengono suddivisi in:

- scarsamente aderenti (proporzione di giorni coperti tra il 40-80%)
- non aderenti (proporzione di giorni coperti < 40%)

Sia per il diabete che per la BPCO, i pazienti "scarsamente aderenti" e "non aderenti" della coorte vengono assegnati alla farmacia in cui hanno ricevuto il più alto numero di erogazioni, associate alla tipologia di farmaco di interesse. Pertanto, per ogni area, viene generata una lista di pazienti potenzialmente arruolabili dalla farmacia identificata. Condizione necessaria per l'arruolamento del paziente è l'attivazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr).

3. TEMPISTICHE DI REALIZZAZIONE DELLA SECONDA PARTE DEL PROGETTO

- *1 Periodo aprile 2019 - marzo 2020*: arruolamento del paziente (da concludersi entro settembre 2019) e prime azioni messe in atto dal farmacista per migliorare l'aderenza alla terapia.

4. ARRUOLAMENTO E CLASSIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN BASE AL GRADO DI ADERENZA

4.1 Procedura di arruolamento

Fase di verifica della conformità del paziente

1. il paziente si presenta in farmacia con una ricetta farmaceutica dematerializzata;
2. il farmacista recupera i dati della ricetta attraverso l'associazione NRE e CF in caso di presentazione di promemoria o con solo CF nel caso di ricetta completamente dematerializzata;
3. il sistema regionale verifica che il paziente sia potenzialmente arruolabile al progetto e che la farmacia sia quella in cui ha ritirato il maggior numero di farmaci nell'ultimo anno. In caso positivo restituisce un warning al farmacista con l'indicazione se il paziente è potenzialmente arruolabile;
4. il farmacista può procedere all'erogazione del/i farmaco/i e contestualmente richiede al paziente se può illustrargli il progetto. In caso di risposta positiva, il farmacista accompagna il paziente in una postazione riservata.

4.2 Fase di arruolamento

Il farmacista nella postazione dedicata spiega al paziente nel dettaglio il progetto e accede al portale operatore (per accedere al portale operatore seguire le indicazioni descritte nel documento allegato).

Nel portale operatore, nella sezione "*Progetto regionale per migliorare l'aderenza terapeutica*", digitando il codice fiscale del paziente, l'applicazione verifica che il paziente abbia rilasciato il consenso al FSEr. Qualora lo abbia rilasciato precedentemente si procederà nel raccogliere l'adesione o il rifiuto alla partecipazione al progetto.

Nel caso in cui non lo abbia rilasciato precedentemente, il farmacista viene indirizzato alla funzione di raccolta consenso contenuta nella sezione "*Gestione dei consensi Fascicolo Sanitario Elettronico*". A questo punto il farmacista, dopo avere dato informazioni in ordine al FSEr e all'informativa sul trattamento dei dati personali relativa al FSEr, chiederà al paziente i tre consensi necessari all'apertura del FSEr.

Successivamente al rilascio da parte del paziente del consenso all'apertura del FSEr, ritornando nella pagina di *Home*, tramite la sezione "*Progetto regionale per migliorare l'aderenza terapeutica*" il farmacista potrà raccogliere l'adesione o il rifiuto alla partecipazione al progetto e visualizzare, una volta ottenuta l'adesione al progetto, il grado di aderenza del paziente per la classe di farmaco per cui risulta essere non aderente o scarsamente aderente.

Tali attività possono essere effettuate nell'immediato o successivamente fissando un appuntamento con il paziente.

Nel caso in cui il paziente non accetti di rilasciare il consenso all'apertura del FSEr non potrà partecipare al progetto.

Nel caso in cui il paziente acconsenta a partecipare al progetto, il farmacista stamperà e farà firmare al paziente il modulo nel quale è riportato che il paziente ha acconsentito a partecipare al progetto.

Successivamente, somministra al paziente un questionario sull'aderenza alla terapia ed effettua le attività previste nei confronti dei pazienti "scarsamente aderenti" e "non aderenti" riportate più avanti.

Al termine, il farmacista compila le attività da lui effettuate.

Il questionario, il modulo di adesione al progetto e il modulo dell'elenco delle attività del farmacista saranno disponibili nel portale Sanità della Regione Veneto, nella cartella Documentazione Operativa (vedi documento allegato). La farmacia stamperà il questionario e lo sottoporrà al paziente per la compilazione. Infine, provvederà a stampare e a compilare il modulo contenente l'elenco delle attività svolte. I moduli cartacei saranno firmati dal paziente e saranno conservati dalla farmacia.

In una fase successiva del progetto, il farmacista tramite la propria piattaforma riporterà le risposte dei questionari e le attività svolte in formato digitale e queste verranno inviate come documenti e pubblicate nel FSEr del paziente.

Nel caso in cui sia stato illustrato il progetto e richiesto il consenso all'arruolamento al paziente ma quest'ultimo abbia deciso di non parteciparvi, il farmacista, oltre a contrassegnare nel portale operatore la volontà del paziente di non partecipare al progetto, stamperà e farà firmare al paziente il modulo nel quale è riportato che il paziente non ha aderito al progetto e compilerà il modulo relativo all'attività effettuata. I moduli cartacei, disponibili nel portale Sanità della Regione Veneto, nella cartella Documentazione Operativa (vedi documento allegato), saranno firmati dal paziente e saranno conservati dalla farmacia.

Il farmacista ha la possibilità di visualizzare, nel portale operatore nella sezione "*Cruscotto dati del progetto per migliorare l'aderenza terapeutica*" l'elenco dei pazienti che hanno aderito al progetto con il loro stato di aderenza terapeutica".

Il MMG può visualizzare se un proprio assistito ha attivato il FSEr ed inoltre sarà resa disponibile allo stesso la lista dei pazienti arruolati al progetto.

5. AZIONI MESSE IN ATTO DAL FARMACISTA PER MIGLIORARE L'ADERENZA ALLA TERAPIA

In base al grado di aderenza calcolato per ogni paziente all'inizio del periodo di arruolamento, il farmacista intraprende le seguenti azioni:

a) Pazienti scarsamente aderenti

Colloquio con il paziente, durante il quale il farmacista consegna e illustra il depliant informativo relativo al tema dell'aderenza alla terapia, allo switch tra prodotti diversi contenenti lo stesso principio attivo e alle azioni da intraprendere per migliorare l'aderenza. Inoltre, nel caso in cui a livello regionale da parte del Dipartimento di Prevenzione vengano promosse iniziative relative agli stili di vita, sarà cura del farmacista dare opportune informazioni al paziente in merito a tale tematica.

In aggiunta, il farmacista:

- aiuta il paziente nella comprensione delle terapie prescritte;
- verifica eventuali switch tra farmaci equivalenti sulla base dell'erogato. Il farmacista, laddove possibile, cerca di consegnare al paziente sempre la stessa marca. Nel caso in cui non sia possibile (ad esempio per indisponibilità del farmaco), il farmacista informa il paziente del fatto che il farmaco consegnato, pur avendo una marca differente, è equivalente a quello assunto normalmente;
- dà informazioni sia sull'importanza di segnalare con sollecitudine al MMG eventuali reazioni avverse sia sulle modalità di compilazione della scheda di farmacovigilanza;
- istruisce il paziente al corretto uso del device per BPCO o alla corretta misurazione della glicemia o della pressione arteriosa;
- richiede al paziente di recarsi presso la farmacia con le confezioni dei medicinali non più in uso, dando indicazioni sullo smaltimento degli stessi se scaduti o di recupero se ancora riutilizzabili ai sensi della DGR n.2311/2014;

- chiede al paziente se ha già ricevuto informazioni dal proprio MMG riguardo l'uso degli equivalenti, sull'importanza di usare sempre il farmaco equivalente della stessa marca, sull'uso del device per il trattamento della BPCO, sul dosaggio dei farmaci in terapia continuativa e se ha consegnato al paziente un prospetto scritto;
- verifica la presenza del piano posologico e, qualora non presente, invita il paziente a recarsi dal MMG per la sottoscrizione.

b) Pazienti non aderenti

Attività previste al punto a).

In aggiunta, il farmacista:

- invita il paziente a recarsi dal MMG per valutare accorgimenti che possono contribuire a migliorare ulteriormente l'aderenza (es. cambio terapia/posologia).

Il farmacista, ad ogni accesso con una ricetta dematerializzata da parte del paziente (sia per i pazienti scarsamente aderenti che quelli non aderenti), visualizzerà la notifica di arruolamento del paziente al progetto. In qualunque momento attraverso il portale operatore (dati aggiornati ogni 3 mesi) sarà possibile per il farmacista monitorare l'andamento dei risultati per ciascun paziente (classe/i di arruolamento, data di arruolamento, grado di aderenza iniziale, miglioramenti). In questo modo, nel caso in cui non rilevasse un miglioramento rispetto alla situazione iniziale, cercherà di approfondire con il paziente le motivazioni della non aderenza.

L'illustrazione del progetto da parte del farmacista al paziente, il colloquio iniziale con spiegazione e consegna del depliant informativo, la somministrazione dei questionari nonché tutte le attività di counselling devono essere svolte con modalità che garantisca il rispetto della privacy.

Ogni farmacia aderente al progetto sarà dotata di materiale segnaletico, di un'informativa agli utenti sul trattamento dei dati personali relativa al progetto e di un'informativa sul trattamento dei dati personali relativa al FSEr che dovranno essere esposte, in un luogo ben visibile, per tutta la durata dello studio (tali informative saranno disponibili nel portale Sanità della Regione Veneto, nella cartella Documentazione Informativa (vedi documento allegato)).

6. FOLLOW-UP

Al termine dei 6 mesi di arruolamento, il farmacista programmerà entro la scadenza della progettualità (31.03.2020) due incontri per ogni singolo paziente per valutare assieme l'andamento dell'aderenza alla terapia e le eventuali problematiche dallo stesso riscontrate.

Nei follow-up programmati, il farmacista dovrà effettuare un'azione di rinforzo sulle seguenti attività:

- aiutare il paziente nella comprensione delle terapie prescritte;
- verificare eventuali switch tra farmaci equivalenti sulla base dell'erogato, dando informazioni del fatto che, qualora non riesca a consegnare al paziente sempre la stessa marca, il farmaco consegnato, pur avendo una marca differente, è equivalente a quello che viene assunto normalmente;
- istruire il paziente al corretto uso del device per BPCO o alla corretta misurazione della glicemia o della pressione arteriosa;
- invitare il paziente a recarsi dal MMG per valutare accorgimenti che possono contribuire a migliorare ulteriormente l'aderenza (es. cambio terapia/posologia)*;
- verificare la presenza del piano posologico e, qualora non presente, invitare il paziente a recarsi dal MMG per la sottoscrizione;
- somministrare il questionario sull'aderenza alla terapia

* Solo per i pazienti "non aderenti"

Anche in questo caso, il farmacista provvederà a stampare e a compilare il modulo del follow up contenente l'elenco delle attività svolte. Il modulo cartaceo, disponibile nel portale Sanità della

Regione Veneto nella cartella Documentazione Operativa (vedi documento allegato), sarà firmato dal paziente e sarà conservato dalla farmacia.

7. MISURAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA DA PARTE DEL PAZIENTE

Alla fine del progetto verrà sottoposto al paziente un questionario di gradimento.

Questionario di gradimento

1. Ritiene che questo progetto l'abbia aiutata a migliorare la conoscenza della patologia di cui è affetto?	• per nulla • poco • abbastanza • molto
2. Ritiene che questo progetto abbia contribuito a migliorare la conoscenza delle terapie farmacologiche disponibili per la sua patologia?	• per nulla • poco • abbastanza • molto
3. Ritiene che questo progetto l'abbia aiutata a comprendere l'importanza di assumere regolarmente e correttamente la terapia prescritta dal suo medico?	• per nulla • poco • abbastanza • molto
4. Ritiene che la sua conoscenza nei confronti dei farmaci a brevetto scaduto sia migliorata?	• per nulla • poco • abbastanza • molto
5. Ritiene che questo progetto abbia migliorato il suo stato di salute?	• per nulla • poco • abbastanza • molto
6. Consiglierebbe ad un'altra persona affetta dalla sua stessa patologia di partecipare a questo progetto?	• per nulla • poco • abbastanza • molto

8. INDICATORI DI MONITORAGGIO RELATIVI AL PERIODO APRILE 2019-MARZO 2020

1. Indicatore di esito

- Numero di pazienti che, dopo il primo periodo del progetto, hanno migliorato il grado di aderenza

L'obiettivo è per singolo paziente e si considera raggiunto se il paziente migliora il grado di aderenza rispetto alla situazione iniziale.

2. Indicatori di performance

Paziente arruolato (ha dato il consenso alla partecipazione al progetto)

- descrizione progetto e richiesta consenso all'arruolamento pazienti
- somministrazione questionario sull'aderenza alla terapia
- colloquio, consegna depliant informativo e informazioni in merito alle iniziative relative agli stili di vita promosse dal Dipartimento di Prevenzione, laddove esistano
- aiuto nella comprensione delle terapie prescritte
- verifica eventuali switch tra farmaci equivalenti
- informazioni sia sull'importanza di segnalare con sollecitudine al MMG eventuali reazioni avverse sia sulle modalità di compilazione della scheda di farmacovigilanza
- istruzione al corretto uso del device per BPCO o alla corretta misurazione della glicemia o della pressione arteriosa
- indicazioni su corrette modalità di smaltimento o di recupero dei medicinali ai sensi della DGR n.2311/2014
- segnalazioni al MMG dei pazienti arruolati

- invio pazienti al MMG per valutare accorgimenti che possono contribuire a migliorare ulteriormente l'aderenza (es. cambio terapia/posologia)*
- verifica se il paziente ha già ricevuto informazioni dal proprio MMG riguardo l'uso degli equivalenti, l'importanza di usare sempre il farmaco equivalente della stessa marca, l'uso del device per il trattamento della BPCO, il dosaggio dei farmaci in terapia continuativa e se il MMG ha consegnato al paziente un prospetto scritto;
- verifica presenza del piano posologico e, qualora non presente, invio paziente al MMG per la sottoscrizione;
- follow-up

* Solo per i pazienti "non aderenti"

L'obiettivo è per singolo paziente e si considera raggiunto solo per quei pazienti arruolati per i quali sono state svolte tutte le attività sopra riportate.

Paziente non arruolato (non ha dato il consenso alla partecipazione al progetto)

- descrizione progetto (importanza dell'aderenza alla terapia, obiettivi progetto ecc..) e richiesta consenso all'arruolamento a pazienti che non hanno accettato di partecipare al progetto.

Ad ogni paziente non arruolato il farmacista deve avere fornito in modo esaustivo tutte le informazioni relative al progetto e richiesto consenso all'arruolamento.

Apertura del FSEr a pazienti con FSEr non attivo

- registrazione consenso all'apertura del FSEr a pazienti con FSEr non attivo

L'obiettivo è per singolo paziente e si considera raggiunto solo per quei pazienti per i quali è stato registrato il consenso all'apertura del FSEr

9. STRUMENTI DI MISURAZIONE DEI RISULTATI

Indicatore di esito

Gli indicatori di esito sono calcolabili a partire dai flussi amministrativi della Regione Veneto.

Indicatori di performance

Gli indicatori di performance, fino a che non saranno gestiti in modalità digitale, saranno calcolati in base ai documenti cartacei firmati dal paziente. In una fase successiva, saranno rilevabili dal sistema informativo regionale. Infatti per ogni paziente, il farmacista, una volta adeguata la propria piattaforma alla comunicazione con il FSEr dovrà riportare in modalità digitale le attività da lui effettuate.