



**Forum Risk Management**

**obiettivo** sanità salute

**18**

**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

# Elisa Sangiorgi

Dirigente Area Governo del farmaco dei dispositivi medici Regione Emilia- Romagna

# QUALITÀ DELLA VITA DEI PAZIENTI: UN INDICATORE DI MISURAZIONE Il punto di vista delle regioni

▪ **Elisa Sangiorgi**

*Dirigente Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici, Settore Assistenza Ospedaliera.*

*Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare*

# La Costituzione Italiana e il SSN

- La Costituzione italiana riconosce e tutela la **salute** come **fondamentale diritto dell'individuo** e come **interesse della collettività** (art. 32).
- In relazione a tale principio è stato istituito con la L 833/1978 il Servizio sanitario nazionale (SSN), pubblico, basato sui principi di universalità, uniformità e solidarietà.
- Esso **garantisce l'accesso all'assistenza sanitaria a tutti i cittadini, sulla base dei bisogni di ciascuno, senza la selezione del rischio.**

## Il diritto alla salute come diritto sociale

Il diritto alla salute è un valore costituzionale che non è solo uno dei diritti inviolabili e fondamentali della persona (art. 2 Cost.), ma anche un diritto sociale, un “interesse della collettività” (art. 32 Cost), che alligna nel principio solidaristico e nel principio di eguaglianza sostanziale, consentendo anche ai soggetti più deboli e alle classi sociali più disagiate di accedere ad un’assistenza sanitaria, in primo luogo farmaceutica, essenziale per i medicinali ritenuti indispensabili o per le malattie croniche.

## La riforma del Titolo V

- Con la legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 è stata approvata la riforma del Titolo V della Costituzione che, all'articolo 117, introduce il cd. "federalismo legislativo" con il quale viene ripartita la potestà legislativa tra i diversi livelli di governo.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

# La tutela della salute diviene materia di legislazione concorrente tra Stato e Regioni

- Secondo l'articolazione delle competenze dettata dalla Costituzione italiana (art. 117), la funzione sanitaria pubblica è esercitata da due livelli di governo:
- lo **Stato**, che definisce i Livelli essenziali di assistenza (LEA), l'ammontare complessivo delle risorse finanziarie necessarie al loro finanziamento e che presiede il monitoraggio della relativa erogazione
- le **regioni**, che hanno il compito di organizzare i rispettivi Servizi sanitari regionali (SSR) e garantire l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA.



# Agenda

- Area governo del farmaco e dei dispositivi medici: attività a garanzia della qualità delle cure e sicurezza dei pazienti
- Interventi sul territorio: la presa in carico del paziente cronico e multimorbido
- Strategie di appropriatezza delle cure nel fine vita
- Assistenza farmaceutica: la farmacia dei servizi



## Area governo del farmaco e dei dispositivi medici

Commissione  
regionale del  
farmaco

Commissione  
regionale dei  
dispositivi medici

Centro  
regionale di  
farmacovigilanz  
a e rischio  
clinico da  
farmaci

Gestione delle  
farmacie  
convenzionate

Monitoraggio dei consumi e spesa di farmaci e DM



# Area governo del farmaco e dei dispositivi medici

## Commissione regionale del farmaco

- Obiettivo: redazione di **raccomandazioni** evidence based condivise con i clinici delle aziende sanitarie della regione, al fine di definire il posto in terapia e di confrontare i vari farmaci dal punto di vista dell'efficacia, della sicurezza ed economicità
- Gruppi di lavoro multidisciplinari e rappresentativi della regione
- Per favorire appropriatezza e sicurezza nell'uso dei farmaci, la Regione Emilia-Romagna si è dotata di un **Prontuario terapeutico regionale**, alimentato dalle decisioni della Commissione regionale del farmaco

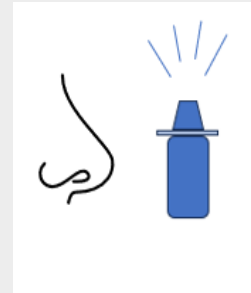




## Area governo del farmaco e dei dispositivi medici

Diabete, in Emilia-Romagna il glucagone spray Baqsimi continuerà a essere gratuito per i pazienti a rischio di ipoglicemia grave

A farsi carico del costo del medicinale salvavita, riclassificato in 'fascia C' dall'Aifa sarà la Regione



Grazie all'intervento dell'Amministrazione regionale il farmaco salvavita, che costa 84,17 euro a dose, continuerà a essere reso disponibile gratuitamente in Emilia-Romagna per i **bambini** e gli **adolescenti** con diabete di tipo 1 e per i pazienti **adulti** con diabete mellito in **terapia insulinica intensificata** che abbiano manifestato almeno un episodio di **ipoglicemia grave** nell'ultimo anno e che potrebbero trovarsi in contesti in cui non sia possibile una somministrazione intramuscolo.

Si vuole garantire così il pieno accesso a un farmaco salvavita, che può contribuire, in termini di gestione della malattia, a migliorare sensibilmente la qualità della loro vita, garantendo efficacia e sicurezza dell'intervento terapeutico in emergenza.

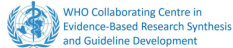


## Area governo del farmaco e dei dispositivi medici



In Regione Emilia-Romagna l'Area governo del farmaco e dei dispositivi medici del settore assistenza ospedaliera (Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare) è sede del **WHO Collaborating Centre in Evidence-Based Research Synthesis and Guideline Development**.

Su mandato di WHO il Centrom prepara dei **dossier** con lo scopo di aggiornare la **Lista dei Farmaci Essenziali** ([WHO Model List of Essential Medicines](#)). **La Lista contiene i farmaci considerabili come i più efficaci e sicuri** per soddisfare le esigenze di salute prioritarie di un sistema sanitario ed è intesa come un prontuario di riferimento per autorità sanitarie nazionali e regionali in tutto il mondo.



**Collaboration and synergy** among different actors making or influencing decisions on drug utilization may avoid duplication of efforts, resource waste and inconsistency

**Improving Access to Essential Medicines Through a Synergic Approach. WHO Essential Medicines List Application of Treatments for Multiple Sclerosis.**

Francesco Nonino<sup>1</sup>, Roberta Giroladini<sup>1</sup>, Elisabetta Pasi<sup>1</sup>, Elisa Sangiorgi<sup>1</sup>, Thomas Piggott<sup>2</sup>, Holger Schunemann<sup>2,3</sup>, Deanna Saylor<sup>4</sup>, Nick Rijke<sup>5</sup>, Joanna Laurson-Doube<sup>5</sup>

**Comparing the cost of medicines** across countries is of great importance for global health decision-makers. A method for comparing cost and for assessing the determinants of its variability is warranted.

**Comparing the Price of Medicines at a Global Level. The Experience of an Italian WHO Collaborating Centre.**

Elisabetta Pasi<sup>1</sup>, Roberta Giroladini<sup>1</sup>, Francesco Nonino<sup>1</sup>, Thomas Piggott<sup>2</sup>, Holger J Schunemann<sup>2,3</sup>, Deanna Saylor<sup>4</sup>, Nick Rijke<sup>5</sup>, Joanna Laurson-Doube<sup>5</sup>, Elisa Sangiorgi<sup>1</sup>



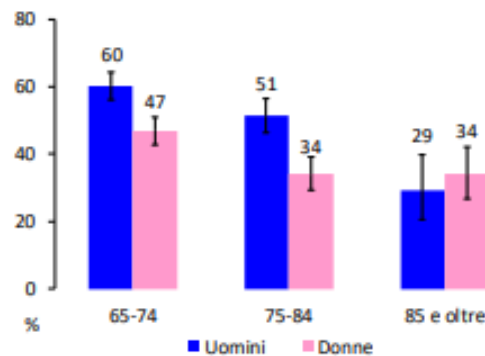
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA



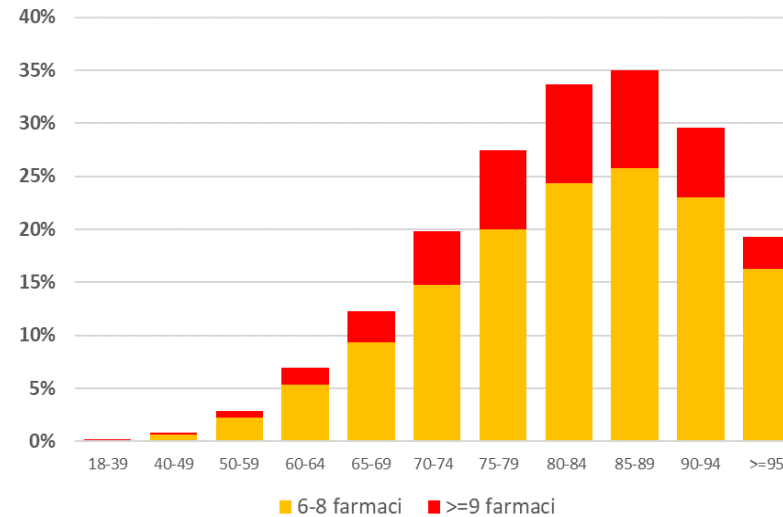
## Interventi sul territorio: la presa in carico del paziente cronico e multimorbido

- Aumento epidemiologico della popolazione anziani e aumento della complessità delle cure
- Aumento dei contatti con specialisti diversi e difficoltà nella riconciliazione farmacologica (le stesse linee guida raccomandano l'uso di più di un farmaco per determinate patologie)
- Rischio di inappropriately, di mancata aderenza alla terapia, di interazioni clinicamente rilevanti (es. cascata prescrittiva), di reazioni avverse a farmaci.

Percezione positiva dello stato di salute per genere e classi di età (%)  
 PASSI d'Argento 2021-2022 Emilia-Romagna



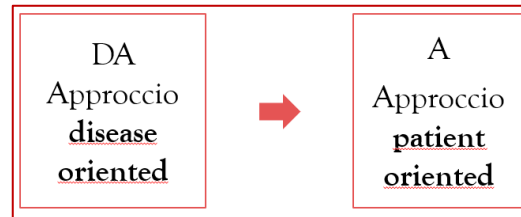
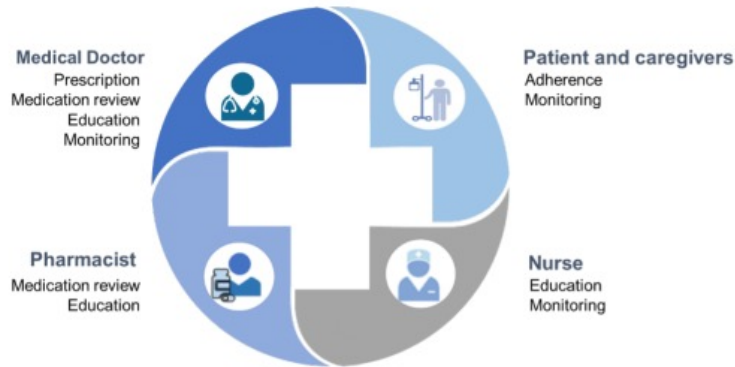
I dati PASSI d'Argento 2021-2022 in Emilia-Romagna



Distribuzione percentuale per fasce d'età dei pazienti politrattati residenti in Emilia-Romagna in relazione al numero di farmaci assunti, anno 2022

## Interventi sul territorio: la presa in carico del paziente cronico e multimorbido

1. **Ricognizione e riconciliazione** farmacologica periodica
2. **Ottimizzazione** terapeutica (medication review ed eventuale deprescribing)
3. Condivisione delle scelte terapeutiche in **team multidisciplinare** e coinvolgimento attivo dei pazienti e caregiver
4. Fornire strumenti a supporto dei pazienti per favorire l'**aderenza** terapeutica (diari di terapia, portapillole, etc..)



### LA LISTA DELLE MIE MEDICINE

Medicina	Momento di assunzione e Quantità	Via di assunzione	Modalità di assunzione	Periodo di inizio della terapia	Prescritto dal medico?	Motivo assunzione della medicina	Periodo di fine terapia previsto	Problemi durante l'assunzione della medicina
Farmaco, dosaggio, forma farmaceutica (es. compresse, etc)	Indicare n. compresse, n. gocce, ecc. e quando (una volta al giorno, ecc) in quali orari	Orale, sottocute, intramuscolo, occhio destro o sinistro, entrambi gli occhi, aerosol, etc...	Modalità di assunzione particolari se presenti (es: a stomaco pieno)	Quando ha cominciato ad assumere la medicina?	Da chi è stata prescritta la medicina? (indicare la tipologia: medico di famiglia, specialista, auto-prescrizione)	Perché prende la medicina?	Quando dovrà terminare di assumere la medicina?	Rileva problemi durante la terapia? Perché?



## Ambulatorio di medication review – Casa della Salute Beroaldo, Bologna –

- **Modello di presa in carico del paziente con multimorbilità** in un ambulatorio di *medication review* gestito da un farmacista ospedaliero
- 800 pazienti presi in carico
- Periodo 2016-2020
- Interviste di quattro domande sui farmaci assunti sotto prescrizione medica (nomi, indicazione d'uso) e sulle modalità di assunzione (stomaco pieno, stomaco vuoto, alterazioni delle forme farmaceutiche orali, orari); infine una indagine su farmaci OTC, integratori, prodotti fitoterapici o omeopatici assunti e eventuali reazioni avverse.
- Valutazione dei casi più complessi all'interno di una equipe multidisciplinare della Casa della Salute, per rivalutare le terapie in atto e finalizzare interventi appropriati in base alla condizione di fragilità.
- **Supporto educativo** a pazienti e *caregiver*



5. Adeguata formazione rivolta ad operatori sanitari e cittadini sul tema della **farmacovigilanza**, al fine di migliorare la qualità delle segnalazioni e contribuire al tempestivo monitoraggio della sicurezza dei farmaci dopo l'immissione in commercio



**Pensi di aver avuto un effetto indesiderato dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino?**

**Parlane con il medico o il farmacista.**

Segnala gli effetti indesiderati per aumentare le conoscenze sulla sicurezza dei medicinali e renderli più sicuri a beneficio di tutti.

È importante che l'effetto indesiderato sia registrato nel **Sistema Nazionale di Farmacovigilanza**.  
Che tu sia un operatore sanitario operante nel territorio o nell'ospedale, o un cittadino, puoi segnalare:

- Online sul sito AIFA: [servizioline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/](https://servizioline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/)
- Oppure con la scheda scaricabile: [www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse](https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse)

**GUARDA IL VIDEO INFORMATIVO**  
Progetto promosso dal Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna [salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza](https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza)

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI**

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

**INFORMAZIONI SUL PAZIENTE**

1.- INIZIALI* (nome - cognome)	2.- SESSO* M - □ F - □	3.- DATA DI NASCITA - O ETÀ*	4.a - PESO (kg):* 4.b - ALTEZZA (cm):* 4.c - DATA ULTIMA MESTRUAZIONE:* 4.d - GRAVIDANZA - □ ----- settimana di gestazione:*	5.- CODICE SEGNALAZIONE*
-----------------------------------	------------------------------	------------------------------	--	--------------------------

6.- DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI / PREDISPONENTI\*  
\*Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti\*

**INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE**

7.- DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE\*  
Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante\*

REAZIONE AVVERSA*	DATA INIZIO*	DATA FINE*	GRAVITÀ*	CRITERIO DI GRAVITÀ**	ESITO**
7.1	□	□	NON GRAVE □ GRAVE □	□	□
7.2	□	□	NON GRAVE □ GRAVE □	□	□
7.3	□	□	NON GRAVE □ GRAVE □	□	□
7.4	□	□	NON GRAVE □ GRAVE □	□	□
7.5	□	□	NON GRAVE □ GRAVE □	□	□
7.6	□	□	NON GRAVE □ GRAVE □	□	□

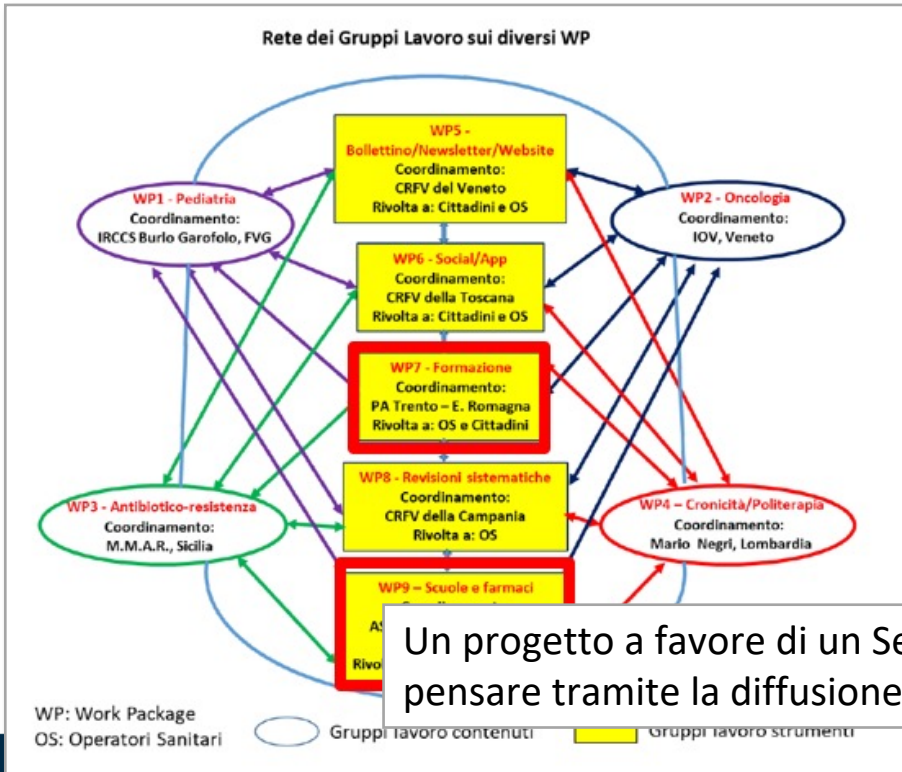
\*In caso di ripetizione continua è necessario specificare nella colonna 7.  
\*\*Criterio di gravità, una, dei seguenti: letale; grave; moderata; lieve.



**LE PROSSIME PROGETTUALITA’  
 NELL’AMBITO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA – AIFA E REGIONI**

Progetto nazionale CoSIsiFA - Cittadini e Operatori Sanitarisempre in-formatisul FARMACO

**Informazione Scientifica Indipendente sui medicinali**



Coordinamento: Regione Emilia-Romagna

**WP 7B: FORMAZIONE METODOLOGICA E IMPLEMENTAZIONE LOCALE**

Fornire gli **strumenti metodologici** per favorire l’approfondimento delle informazioni prodotte, la **valutazione della loro validità e trasferibilità** e la loro contestualizzazione nella pratica clinica promuovendo il loro **trasferimento a livello locale** e la partecipazione attiva a tale trasferimento da parte di tutte le Regioni

WP9: promozione del pensiero critico nelle scuole per scelte informate sui farmaci



Un progetto a favore di un Servizio Sanitario sostenibile, che possa poggiarsi su un nuovo modo di pensare tramite la diffusione dell’informazione indipendente sull’uso e sul ruolo dei medicinali

## STRATEGIE DI APPROPRIATEZZA NEL FINE VITA

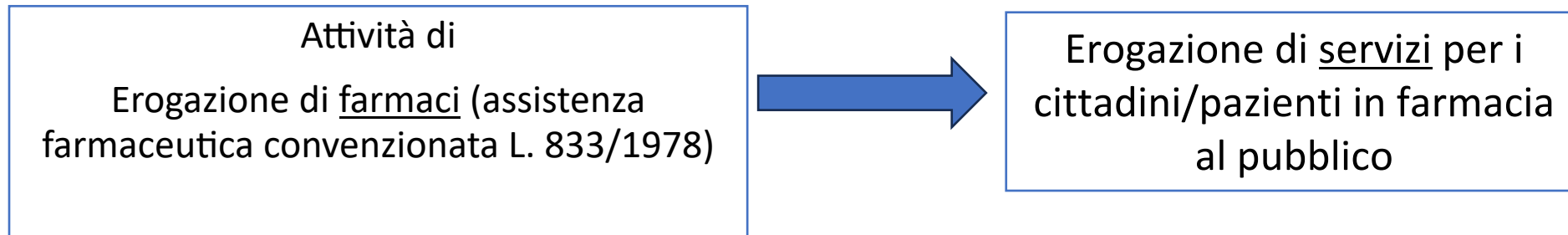
- Ricognizione sul numero di pazienti trattati negli ultimi 30 giorni per macro-tipologia di tumore, Azienda erogatrice e AUSL di residenza
- Obiettivo di fare formazione sull'applicazione delle cure palliative e cercare di inserire il tema nelle UOC di governo clinico, direzioni sanitarie e dipartimenti farmaceutici
- Obiettivo di ridurre l'utilizzo di farmaci chemioterapici nell'ultimo mese di vita (ma anche la diagnostica e le ospedalizzazione) nell'ottica dell'umanizzazione delle cure

*Il confronto mediante analisi di matching tra chi ha beneficiato di cure palliative e chi non le ha ricevute, evidenzia come, a parità di area di residenza, caratteristiche demografiche e principali condizioni cliniche, i pazienti sottoposti a trattamenti palliativi hanno un minore rischio di ospedalizzazione, una minore necessità di ricorrere al pronto soccorso e una minore probabilità di essere sottoposti a trattamenti invasivi ad alta intensità di cura.*

**Dossier n. 270/2021 - L'assistenza nel fine vita ai pazienti oncologici in Emilia-Romagna nel decennio 2010-2019**

## ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE: LA FARMACIA dei SERVIZI (D. Lgs 153/2009)

### Il nuovo ruolo della Farmacia convenzionata come parte integrante del SSR



- La professione del farmacista ha acquisito un vasto campo di azione, non più limitato all'erogazione dei medicinali.
- Distribuzione **capillare** sul territorio delle farmacie anche in zone disagiate (**concorso pubblico ordinario per l'assegnazione di 50 nuove sedi** farmaceutiche)
- La rete delle farmacie può costituire uno strumento di **affiancamento per l'erogazione di servizi territoriali e prestazioni** del SSR e la farmacia dei servizi costituisce una garanzia di **continuità assistenziale sul territorio**

## Attività farmacia dei servizi

- Servizio DPC
- Farmacup
- **Vaccinazioni** COVID e antiinfluenzale (**300 farmacie** aderenti in Regione)
- Fascicolo sanitario elettronico
- **Test antigenici** COVID (5.487.688 tamponi effettuati nel periodo 2020-2022)
- Formazione sulla cronicità ed educazione sanitaria ai pazienti
- Test autodiagnostici
- **Screening** oncologici
- **Assistenza integrativa** (erogazione di ausili monouso per pazienti diabetici o stomizzati)
- Attività di **ricognizione farmacologica** al fine di limitare errori terapeutici e di segnalare eventuali reazioni avverse a farmaco
- Monitoraggio dell'**aderenza** terapeutica
- Tutoraggio nell'utilizzo dei **dispositivi per il trattamento della BPCO**
- Attività di operatori sanitari (infermiere/fisioterapista) in farmacia (DM 16/12/2020)

*D.Lgs 153/2009, DM 77/2022, Patto per la salute 2014-2016, Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Ass. di categoria dei Farmacisti convenzionati DGR 324/2019*

## ASSICURARE L'ASSISTENZA FARMACEUTICA

