

La gestione delle dosi personalizzate dei farmaci per i pazienti cronici nella Farmacia dei Servizi: analisi dell'impatto organizzativo nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)

Farina M.¹, Cedrini L.², Piazza P.³

¹ Amministratore Studio EmmEffe S.r.l.-Milano, ² Consulente Studio EmmEffe S.r.l., ³ Segretario Direttore Centro Servizi Casa Fenzi - Conegliano

Abstract

La continua evoluzione delle apparecchiature semi-automatiche e automatiche per lo sconfezionamento e riconfezionamento dei farmaci in dosi personalizzate per i pazienti cronici offre significative opportunità di innovazione nella gestione delle terapie farmacologiche nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Questo processo, che può coinvolgere anche la Farmacia dei Servizi, permette di ridurre il rischio clinico e ottimizzare l'uso delle risorse. Il progetto svolto nelle RSA campione ha valutato l'impatto della gestione delle dosi personalizzate dei farmaci per i pazienti cronici "deblistering", analizzando le correlazioni con i modelli organizzativi attuali.

I risultati indicano che esternalizzare la preparazione delle dosi personalizzate alla Farmacia dei Servizi aumenta la sicurezza dei pazienti, riduce il tempo impiegato dal personale e libera risorse.

È peraltro necessario sottolineare che, per avere effetti positivi sull'intero processo di gestione delle dosi personalizzate, occorre che la Farmacia dei Servizi implementi per il "deblistering" protocolli rigorosi e sicuri formando adeguatamente il personale per minimizzare i rischi associati, adottando anche soluzioni tecnologiche che possano rendere il processo più sicuro e meno oneroso. A tale proposito, inoltre, la certificazione del processo gestito in Farmacia, secondo un modello validato, può essere una ulteriore garanzia per la esternalizzazione dell'attività nella logica di "rete assistenziale territoriale".

Parole chiave: Innovazione, Deblistering, Residenza Sanitaria Assistenziale, Farmacia dei Servizi, Certificazione di processo.

Keywords: Innovation, Personalized doses, Residential Health Care Facility, Pharmacy of Services, Process certification.

1. Introduzione

Come ormai noto ed evidente l'emergenza globale COVID-19 ha accelerato il cambiamento che era già in corso nel sistema sanitario. Per far fronte alla crisi, peraltro, è stato necessario sviluppare un piano per tornare alla "nuova normalità", migliorando la gestione del rischio e le performance dei servizi. Oggi, con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e il Decreto-legge 77/2022 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale", è in atto una riforma che modifica il contesto della sanità, ponendo l'accento

sull'integrazione tra ospedale e territorio e sul potenziamento dei servizi sanitari locali. Per affrontare queste sfide sono in corso misure come: la sanità digitale, la ri-progettazione dei modelli organizzativi e il potenziamento della rete territoriale. In tale rete rientrano, tra le altre, le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), le Residenze Protette (RP), le Comunità Alloggio e sempre più, le Farmacie presenti sul territorio. Con l'approvazione del Ddl Semplificazioni del 26 marzo 2024, infatti, è stato previsto che le Farmacie di Comunità possano erogare prestazioni del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), anche in locali separati da quelli dove si trova la Farmacia, sotto il nome di "Farmacia dei Servizi". Queste prestazioni includono la dispensazione di dispositivi medici per pazienti in assistenza domiciliare, test diagnostici, la somministrazione di vaccini da parte di farmacisti formati, la possibilità di scegliere il medico di medicina generale o il pediatra tra quelli convenzionati, ecc. Per esercitare un ruolo al passo del cambiamento alcune Farmacie di Comunità, in diversi contesti regionali, hanno sviluppato o stanno sviluppando, sempre nell'ambito della Farmacia dei Servizi, una particolare attenzione al servizio di supporto all'aderenza terapeutica "deblistering".

Il deblistering consiste nell'attività di sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e il riconfezionamento dello stesso da parte del Farmacista in Farmacia (o altro contesto nel rispetto delle indicazioni regionali presenti e, in ogni caso, sotto la responsabilità del Farmacista) in dosi personalizzate, per l'assunzione delle terapie da parte del paziente sulla base della posologia individuata dal medico curante.

È in tale scenario che si rende necessario valutare attentamente come l'esternalizzazione del processo di allestimento delle terapie orali solide per i pazienti cronici, rispetto alle prassi in uso nelle RSA/RP e nelle Comunità Alloggio, possono rappresentare una leva strategica per le organizzazioni che gestiscono tali ospiti-utenti.

L'impatto è certamente differente in relazione al setting organizzativo nel quale è presente l'ospite-utente poiché sono diversi gli attori (Tab. I) e i livelli e la tipologia di assistenza previsti.

Tipologia di struttura	Prescrizione	Approvvigionamento farmaci	Immagazzinamento	Allestimento	Somministrazione
RSA CON LETTI IN CONVENZIONE	Medico della struttura Medico Specialista	Farmacia Territoriale ASL di riferimento della RSA Altra Farmacia Pubblica	Personale infermieristico	Personale infermieristico RSA	Infermiere e OSSS per i trattamenti consentiti
RSA SENZA LETTI IN CONVENZIONE	MMG del pz Medico Specialista	Farmacia/e privata/e di riferimento dell’RSA	Personale infermieristico	Personale infermieristico RSA	Infermiere e OSSS per i trattamenti consentiti
COMUNITÀ ALLOGGIO	MMG del pz Medico Specialista	Farmacia/e privata/e di riferimento dell’RSA	Personale di assistenza della (CA)	Supporto da parte del personale di assistenza della CA	Auto assunzione o Assunzione vigilata (Personale di assistenza, caregiver)

Tab. 1: Strutture e “parti interessate” nella “gestione farmaci”

È ormai percepito in diversi contesti regionali e nazionali il vantaggio di affidare il “deblistering” alla Farmacia dei Servizi sia per l’utenza privata, seguita in alcuni casi in modo più o meno importante da personale di assistenza interessando anche cooperative di “assistenza domiciliare”, che per le Comunità Alloggio nelle quali l’assistenza è meno sanitaria e più sociale, educativa e psicologica. Le Comunità Alloggio, infatti, si focalizzano sul miglioramento delle capacità di vita autonoma e sull’inclusione sociale, garantendo supporto nelle attività quotidiane e un ulteriore sostegno può essere fornito nell’allestimento di dosi personalizzate per la gestione delle terapie farmacologiche come elemento favorente l’aderenza terapeutica.

Date le premesse, abbiamo ritenuto prioritario analizzare il processo attuale di gestione delle terapie farmacologiche in RSA e confrontarlo con il processo di allestimento delle dosi unitarie personalizzate “deblistering” esternalizzato, al fine di poter quantificare, oggettivare e rendere noti tali impatti fortemente innovativi sia in ambito assistenziale che in ambito organizzativo. Con il presente lavoro s’intende, quindi, esporre l’approccio metodologico utilizzato per la definizione del modello di valutazione dell’impatto che il “deblistering” può generare all’interno delle RSA.

2. Approccio metodologico

La valutazione d’impatto è uno degli aspetti maggiormente delicati poiché la sua quantificazione e le aree di misurazione non sono immediate da determinare. Per superare questo ostacolo è stato sviluppato un approccio metodologico, già applicato dallo Studio EmmEffe S.r.l. in diversi progetti nazionali circa formulazioni e/o confezionamenti innovativi per le terapie onco-ematologiche^{2,3,13,23} e antimicotiche¹².

Alla luce delle caratteristiche del processo innovativo correlato al «deblistering», sono definite le possibili aree di impatto rispetto alle attuali modalità di gestione degli allestimenti dei farmaci in RSA. In base alle possibili aree di impatto è stata effettuata la raccolta dei dati sul campo nei contesti definiti come “case study”. Il confronto tra i dati raccolti e le caratteristiche del processo di «deblistering» permette di quantificare gli impatti in termini di innovazione. L’approccio di metodo (Fig. 1) è strutturato nelle seguenti fasi:

- Analisi delle caratteristiche del processo innovativo di allestimento delle dosi personalizzate «deblistering» nella Farmacia;
- Identificazione dei possibili impatti dell’allestimento delle dosi personalizzate “deblistering” nell’ambito della RSA;
- Raccolta dati e informazioni sul campo sulle attuali modalità di gestione delle terapie farmacologiche orali solide;
- Quantificazione degli impatti della soluzione proposta dal “processo di deblistering”.



Fig. 1: Approccio metodologico per l’analisi di impatto

3. Le fasi di sviluppo del progetto

Fase 1: Analisi del processo di “deblistering”

Sulla base del modello implementato e certificato in due Farmacie dei Servizi, uno in conformità al modello ISO 9001²⁵ e l’altro rispetto ad uno specifico Disciplinare Tecnico⁹ dello Studio EmmEffe validato dal RINA per la certificazione del “processo di deblistering”, abbiamo descritto le fasi della gestione del farmaco che impattano nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (Fig. 2).

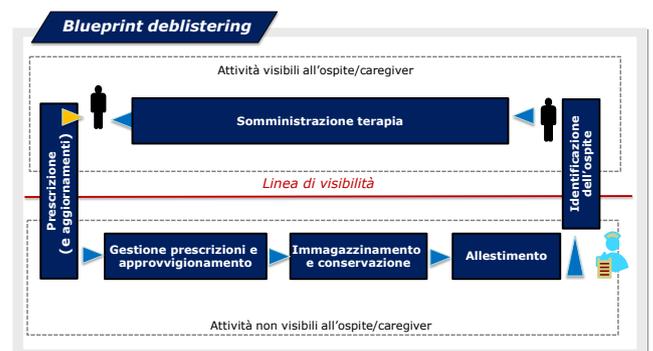


Fig. 2: Le fasi del processo di gestione del farmaco in RSA

Il processo di gestione delle dosi personalizzate nella Farmacia dei Servizi non si confina nel mero allestimento “deblistering” ma è, infatti, un processo più ampio.

Nel progetto di studio, in relazione alle apparecchiature in uso nelle Farmacie campione interessate, il processo è caratterizzato, in modo sintetico, dalle seguenti fasi/attività:

- **Ricezione della prescrizione:** le attività in carico al farmacista permettono l’esercizio della sua competenza professionale a supporto del medico prescrittore nella valutazione, ad esempio, di eventuali interazioni tra i farmaci;
- **Caricamento dati:** anagrafica, informativa privacy del paziente/ospite, farmaci prescritti, ecc. sul programma informatico che è il software di dialogo con l’apparecchiatura (semi - automatica o automatica) in uso per l’allestimento;
- **Approvvigionamento farmaci:** in tale contesto fa la differenza se la RSA ha totalmente letti in convenzione ASL, dove la fornitura dei farmaci avviene da parte dell’ASL, o non ha letti in convenzione ASL o li ha solo parzialmente, dove l’approvvigionamento avviene attraverso le Farmacie di Comunità;
- **Stoccaggio:** accettazione, immagazzinamento prodotti approvvigionati e relativa gestione delle scorte;
- **Allestimento dei prodotti:** nello specifico limitatamente alle terapie orali solide;
- **Somministrazione:** attraverso l’utilizzo del confezionamento delle dosi unitarie strutturate in relazione all’apparecchiatura utilizzata per il “deblistering” (es. blister, bustine, ecc.);
- **Remind della prescrizione:** il supporto alla richiesta dell’aggiornamento delle prescrizioni in relazione alle giacenze dei prodotti per singolo paziente-ospite.

Nota: a seconda del programma informatico di interfaccia utilizzato tra la RSA e la Farmacia dei Servizi può anche essere possibile collegare la fase della somministrazione e la relativa tracciabilità, oltre che la fase iniziale della presa in carico della prescrizione.

Fase 2: Identificazione dei possibili impatti dell’allestimento delle dosi personalizzate

In relazione alle caratteristiche del processo descritto nella fase precedente sono state individuate le possibili aree d’impatto organizzativo-gestionale introdotte con

l’allestimento delle dosi personalizzate. Il percorso che ha portato alla quantificazione degli impatti ha previsto i seguenti step metodologici: la definizione delle caratterizzazioni del processo, l’individuazione delle aree di impatto e infine l’identificazione delle misure d’impatto per la relativa quantificazione degli impatti (Fig. 3).

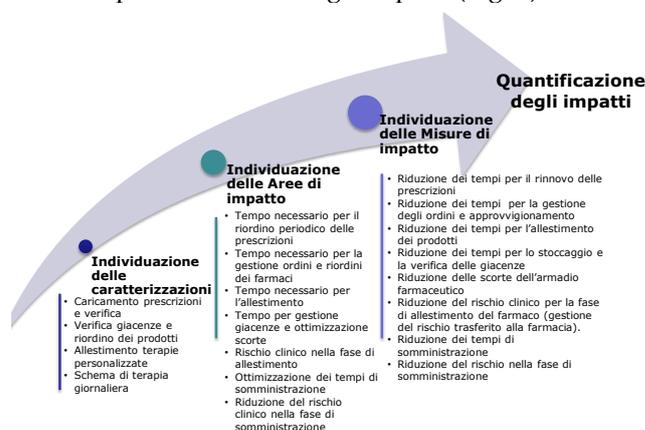


Fig. 3: Dalle aspettative di impatto alla loro quantificazione

Per ogni ambito di analisi dell’intervento sono state identificate le aree d’impatto quali aspetti dell’organizzazione e della gestione che possono essere modificabili e quindi misurabili.

Per avere un quadro sinottico e sintetico è stato necessario sviluppare una matrice di correlazione tra aree d’impatto e dati/informazioni rilevabili sul campo: le misure d’impatto (Tab. II).

		AMBITI DI ANALISI		
		Incremento sicurezza paziente	Diminuzione delle risorse richieste	Aumento del tempo per l’assistenza
AREE DI IMPATTO	Sicurezza dell’ospite-paziente	Errori nelle fasi di allestimento e somministrazione (Indice di rischio valutato tramite applicazione della FMEA – Failure Mode and Effect Analysis, strumento proattivo per la gestione del rischio)		
	Impegno temporale del personale e assorbimento di risorse		Impegno risorse umane (FTE - Full Time Equivalent) -per: - gestione del processo di gestione prescrizioni, approvvigionamento, immagazzinamento e controllo dei farmaci - allestimento del farmaco e relativa somministrazione	Aumento del tempo per l’impegno complessivo da dedicare agli ospiti pazienti (minuti/giorno)
	Ottimizzazione dei prodotti a magazzino		Gestione con aggiornamento sistematico delle giacenze e stoccaggio di prodotti (ambito da approfondire con l’estensione del modello ad altri contesti che ricevono il servizio).	
		MISURE DI IMPATTO		

Tab. II: Caratterizzazioni, aree e misure di impatto

In funzione delle potenziali aree d'impatto è stato progettato uno specifico questionario per la raccolta dati dedicati che hanno rappresentato il ponte di collegamento tra questa fase e la successiva.

I questionari sono stati validati attraverso una verifica del grado di copertura tra i dati grezzi da raccogliere sul campo e quelli necessari per la valutazione. Tale approccio ha consentito di avviare la raccolta dati sul campo in forma strutturata e soprattutto completa rispetto ai dati necessari per la valutazione d'impatto.

I documenti prodotti in questa fase sono stati i questionari e la matrice di correlazione delle possibili aree d'impatto. Sulla base della tipologia delle aree d'impatto è stata impostata ed effettuata la raccolta dei dati e delle informazioni presso le RSA coinvolte nel progetto.

Fase 3: Raccolta dati e informazioni di impatto

Per rendere oggettivo quanto ricostruito nelle fasi precedenti e poter quindi quantificare numericamente le misure d'impatto, sono state intervistate, con il coinvolgimento della Direzione della RSA, le figure coinvolte nel processo di gestione del farmaco oggetto dello studio, ovvero il coordinatore operativo della struttura ed il personale infermieristico interessato nelle relative fasi del processo oggetto di studio.

Dopo un primo incontro di presentazione del progetto, al quale hanno preso parte tutte le figure sopraccitate, sono state calendarizzate ed effettuate le interviste anche con web-meeting. I questionari progettati nella fase precedente hanno guidato le interviste al personale e supportato l'analisi dei processi interessati con la raccolta delle informazioni.

Di seguito riassumiamo le aree di impatto ed il personale interessato nell'attività oggetto dell'impatto.

Area d'impatto 1: Tempi per il rinnovo delle prescrizioni alla settimana.

-Personale interessato nell'attività: *infermiere*.

Area d'impatto 2: Tempi per la gestione degli ordini ed approvvigionamento alla settimana.

-Personale interessato nell'attività: *infermiere*.

Area d'impatto 3: Tempi richiesti per l'immagazzinamento dei prodotti alla settimana

(comprende l'armadio farmaceutico, la "stanza infermeria" e il riallestimento dei carrelli).

-Personale interessato nell'attività: *infermiere*.

Area d'impatto 4: Tempi di allestimento delle terapie orali solide al giorno.

- Tempo medio allestimento terapie orali solide;
- Totale cicli di somministrazione giorno;
- Numero di ospiti gestiti RSA/Nucleo;
- Allestimento terapie orali solide/minuti al giorno.
- Totale ore al giorno per l'allestimento terapie orali solide

-Personale interessato nell'attività: *infermiere*.

Area d'impatto 5: Tempi per la verifica delle scadenze e delle giacenze.

-Personale interessato nell'attività: *infermiere*.

I documenti prodotti in questa fase sono stati i questionari compilati, da parte delle RSA interessate nel progetto di studio, con il report/database di raccolta dati sul campo contenente le informazioni e i dati da elaborare nella fase successiva.

Fase 4: Quantificazione degli impatti dell'allestimento delle dosi personalizzate

L'ultima fase ha previsto la valorizzazione degli impatti derivanti dall'attuazione delle dosi personalizzate dei farmaci, affidabili all'esterno presso la Farmacia dei Servizi, al fine di individuare e quantificare gli aspetti innovativi e le possibili criticità. Sulla base degli ambiti di analisi individuati, è stato effettuato il confronto tra le modalità di gestione attuale del farmaco nella RSA e quelle derivanti dall'esternalizzazione del processo in merito alla "gestione delle terapie orali solide", con la conseguente valorizzazione degli effetti tramite le misure d'impatto.

4. Le aree d'impatto per la valorizzazione

4.1 Incremento della sicurezza per l'ospite

L'area di impatto relativa alla "Sicurezza dell'ospite-paziente" è stata quantificata attraverso l'applicazione della FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) in merito al processo di "Gestione della terapia farmacologica"^{1,9,24}.

La scelta della FMEA è stata dettata dal fatto che si tratta di uno strumento previsionale, internazionalmente riconosciuto, che permette di misurare l'Indice di Rischio (IR) con l'utilizzo di dati e tecniche di analisi semi quantitativi.

La FMEA, inoltre, non solo è prevista come strumento di gestione del rischio clinico dai modelli di accreditamento all'Eccellenza della *Joint Commission* e dell'*Accreditation Canada* ma è in linea anche con i requisiti dell'Accreditamento Istituzionale uniformi nel contesto nazionale italiano in riferimento all'Accordo Stato-Regione del 2012 e successivi aggiornamenti.

L'applicazione dello strumento FMEA per la gestione preventiva del rischio clinico è, infatti, richiesta in tutte le organizzazioni sanitarie e, pertanto, anche nelle RSA e in merito ai processi critici prioritari identificati per lo specifico contesto. *Nota: La "gestione della terapia farmacologica" assieme alla "gestione dell'ospite a rischio di caduta", alla "gestione dell'ospite disfagico" e alla "gestione dell'ospite con o a rischio di lesioni superficiali cutanee" è risultata essere tra i processi critici prioritari delle Residenze Sanitarie Assistenziali¹⁰.*

Lo strumento prevede la scomposizione del processo oggetto di studio, nel nostro caso la "Gestione delle terapie farmacologiche in RSA", nelle attività e nell'analisi dei rischi possibili per ognuna di esse. In base agli esiti dell'analisi dei rischi vengono individuate e attivate azioni di mitigazione la cui implementazione porta ad una diminuzione dell'indice di rischio.

È importante, peraltro, sottolineare che l'introduzione dell'allestimento delle dosi unitarie e del trasferimento di una parte del processo di gestione dei farmaci all'esterno, alla già citata Farmacia dei Servizi, comporta una modifica nello svolgimento di diverse fasi del processo e nello specifico delle attività di preparazione e somministrazione del farmaco, e ha consentito di calcolare il nuovo indice di rischio per le attività e rischi correlati.

Il confronto dei risultati ottenuti dall'applicazione delle FMEA al processo di gestione della terapia farmacologica con le due tipologie di gestione ha permesso l'individuazione delle aree oggetto di cambiamento in termini di riduzione del rischio, di incremento della sicurezza del paziente (Fig. 5 ex-ante) e di riduzione dell'Indice di Rischio clinico (IR) con il debblistering affidato alla Farmacia dei Servizi (Fig. 6 ex-post).

FASE	ATTIVITA'	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	Rn	G	P	R	VpXr	IR
Apertura fascicolatore schede	Lettura farmaci pz. da scheda terapia	Errata/incompleta lettura	Errata/mancata somministrazione	37	3	4	4	16	48
Accesso al cassetto personalizzato o nel carrello farmaci	Prelievo del prodotto dal cassetto del carrello farmaci	Prodotto mancante	Mancato trattamento	39	3	3	4	12	36
			Ritardato trattamento	40	3	3	4	12	36
Allestimento terapie orali	Verifica foglio terapia personalizzato per pz e relative note	Errata lettura delle indicazioni (es. compressa da tritare)	Errato trattamento (disfagia)	41	4	2	4	8	32
			Trattamento inefficace	42	3	4	4	16	48
	Sconfezionamento del prodotto dei blister dei farmaci	Compressa tagliata in modo errato	Mancato trattamento	43	3	2	4	8	24
			Inserimento di numero di compresse diverso da quelle previste	44	3	2	4	8	24
Somministrazioni terapie orali	Somministrazione delle terapie orali (da cucchiaino o bicchierino in relazione alla numerosità dei farmaci)	Somministrazione errata (es. perdita di farmaci nel trasporso)	Errato trattamento	60	3	2	3	6	18
			Ritardato/mancato trattamento	61	3	2	3	6	18
			Mancata assunzione	62	3	2	3	6	18
Registrazione delle terapie effettuate	Registrazione della terapia effettuata sulla check list	Registrazione incompleta / errata	Mancata / errata terapia	63	3	3	4	12	36

Fig. 5: Estratto della matrice di analisi FMEA del processo di gestione della terapia farmacologica ex-ante

FASE	ATTIVITA'	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	Rn	G	VP	R	VpXr	IR
Apertura fascicolatore schede	Lettura farmaci pz. da scheda terapia	Errata/incompleta lettura	Errata/mancata somministrazione	37	0	0	0	0	0
Accesso al cassetto personalizzato o nel carrello farmaci	Prelievo del prodotto dal cassetto del carrello farmaci	Prodotto mancante	Mancato trattamento	39	0	0	0	0	0
			Ritardato trattamento	40	0	0	0	0	0
Allestimento terapie orali	Verifica foglio terapia personalizzato per pz e relative note	Errata lettura delle indicazioni (es. compressa da tritare)	Errato trattamento (disfagia)	41	0	0	0	0	0
			Trattamento inefficace	42	0	0	0	0	0
	Sconfezionamento del prodotto dei blister dei farmaci	Compressa tagliata in modo errato	Mancato trattamento	43	0	0	4	0	0
			Inserimento di numero di compresse diverso da quelle previste	44	0	0	0	0	0
Somministrazioni terapie orali	Somministrazione delle terapie orali (da cucchiaino o bicchierino in relazione alla numerosità dei farmaci)	Somministrazione errata (es. perdita di farmaci nel trasporso)	Errato trattamento	60	3	2	2	4	12
			Ritardato/mancato trattamento	61	3	2	2	4	12
			Mancata assunzione	62	3	2	3	6	18
Registrazione delle terapie effettuate	Registrazione della terapia effettuata sulla check list	Registrazione incompleta / errata	Mancata / errata terapia	63	3	2	3	6	18

Fig. 6: Estratto della matrice di analisi FMEA del processo di gestione della terapia farmacologica ex-post

4.2 Riduzione delle risorse richieste

Per quanto riguarda l'impegno temporale e l'assorbimento di risorse, sono stati raccolti i tempi impiegati dal personale in RSA per quelle fasi del processo di gestione delle terapie farmacologiche che possono essere gestite in modo esternalizzato, cioè, affidando il processo di gestione delle dosi personalizzate per i farmaci orali alla Farmacia di Comunità. Al fine di quantificare anche in termini economici l'assorbimento di risorse umane per la gestione della programmazione media giornaliera, l'impegno temporale del personale è stato espresso in termini di *Full Time Equivalent (FTE)*; considerando 36 ore/settimana un FTE/anno è pari a 1872 ore.

Il confronto tra le attuali prassi operative e quelle che possono essere adottate a fronte della esternalizzazione del processo, ha consentito di quantificare le misure di impatto relative all'area "Impegno temporale" e "assorbimento risorse" attraverso l'analisi delle modifiche dei processi.

A completamento dell'analisi di impatto, è stata effettuata una valutazione sulla ricollocazione delle risorse che le RSA possono ottenere a fronte dell'adozione dell'allestimento delle dosi personalizzate (*analisi di cost-saving*).

Questo sopra espresso non significa avere bisogno di meno infermieri ma significa avere informazioni e dati al fine di utilizzare al meglio le risorse disponibili per altre attività assistenziali ad alto valore aggiunto il che, come vedremo, è emerso anche dalle aspettative degli intervistati.

A tal fine sono state individuate le voci che potevano essere quantificate economicamente, ovvero:

- Costi FTE infermieristici impegnati nel rinnovo delle prescrizioni alla settimana;
- Costi FTE infermieristici impegnati per gestione degli ordini e l'approvvigionamento;
- Costi FTE infermieristici impegnati per "l'immagazzinamento e la conservazione" dei prodotti alla settimana (decurtati dei tempi per la gestione dei farmaci iniettivi ed altre specificità non gestibili nell'ambito del "deblistering");
- Costi FTE infermieristici impegnati per l'allestimento delle terapie orali solide;
- Costi FTE infermieristici impegnati per la verifica delle scadenze e delle giacenze.

Un ulteriore ambito di valutazione, al momento non quantificato nel presente progetto di studio, è rappresentato dall'ottimizzazione delle giacenze (aspetto in fase di approfondimento con uno specifico progetto in merito).

Naturalmente la dimensione della RSA ed il relativo numero di posti letto varia l'estensione e il valore dell'impatto organizzativo.

Il numero di posti letto dipende da diversi fattori, tra cui la tipologia di struttura, le normative regionali e la disponibilità di spazi adeguati a garantire standard di qualità e sicurezza (Tab. III).

Numero minimo di posti letto	<i>Le RSA devono essere strutturate per ospitare almeno 20 posti letto, ma questo numero può variare a seconda delle caratteristiche della struttura e delle normative regionali. Alcune regioni possono avere regole che permettono di avere anche strutture più piccole con un numero inferiore di posti letto, soprattutto in contesti rurali o in aree con bassa densità di popolazione.</i>
Numero massimo di posti letto	<i>Il numero massimo di posti letto per una RSA è regolato principalmente per garantire il benessere degli ospiti e per evitare sovraffollamento. In genere, una RSA non può superare i 120-150 posti letto, ma anche questa cifra può variare in base alle specifiche normative regionali.</i>

Tab. III: Numerosità di posti letto in RSA

Esistono alcune linee guida generali e limiti che regolano questo aspetto. Ogni Regione Italiana, infatti, ha delle specifiche normative per le RSA, che possono adattarsi alle esigenze del territorio. In alcune regioni, le RSA possono avere un numero di posti letto più alto o più basso rispetto ai limiti generali, in base alla densità di popolazione o alla tipologia di assistenza fornita.

La dimensione finale della struttura dipende quindi sia da aspetti normativi che da quelli strutturali, in modo da garantire una qualità di vita adeguata agli ospiti e il rispetto delle normative sanitarie e di sicurezza.

Il risultato di questa ultima fase è costituito dalla relazione finale del progetto che esplicita e quantifica numericamente gli impatti per le singole aree analizzate. L'analisi è stata condotta stratificando i dati per tre tipologie di RSA, classificate in base al numero di ospiti:

1. Struttura di grande dimensione: ≥ 100 ospiti*;
2. Struttura di media dimensione: < 100 e ≥ 50 ospiti;
3. Struttura piccola dimensione: < 50 ospiti.

* Regione Veneto nello specifico vede la presenza nelle RSA, definiti Centri Servizi, dei Nuclei di ospiti (ogni nucleo prevede generalmente un massimo 30 posti letto) per cui vi possono essere e vi sono, RSA più grandi. Nel caso del Centro Servizi Casa Fenzi di Conegliano, ad esempio, sono presenti 8 nuclei per un totale di 240 ospiti.

5. Risultati

5.1 Risultati per la riduzione del rischio clinico

Risultati interessanti sono stati ottenuti anche in ambito di rischio clinico e di aumento della sicurezza per l'ospite (che significa anche sicurezza per i professionisti e per le Direzioni nella RSA). L'applicazione della FMEA al processo Gestione della terapia farmacologica ha consentito, infatti, di valorizzarne gli impatti sulla sicurezza dell'ospite come di seguito riferito.

Prendendo in esame le fasi e le attività su cui il processo di allestimento delle dosi personalizzate poteva avere impatto, riformulando l'indice di rischio per le attività del processo che hanno subito una modifica nelle modalità di allestimento e somministrazione, si evidenzia una diminuzione complessiva dell'indice di rischio (IR) del 82%.

Una riduzione del rischio clinico ulteriore è data considerando anche le fasi di aggiornamento delle prescrizioni, gestione degli ordini, immagazzinamento e stoccaggio ma tali elementi sono fortemente variabili in relazione all'organizzazione della RSA relativamente a tali attività. Nell'analisi della gestione per le terapie farmacologiche, infatti, sono state identificate 66 attività; focalizzando l'attenzione solamente sulle 9 attività specifiche dell'allestimento e della somministrazione personalizzato, esternalizzato alla Farmacia dei Servizi, si arriva alla eliminazione di 5 attività e dei relativi rischi (eliminazione del 60 % delle attività a rischio) e si riduce il rischio clinico per le altre 4 della somministrazione e registrazione delle terapie.

Permangono, peraltro, i rischi associati ad attività nelle quali l'allestimento delle dosi personalizzate delle terapie orali non può avere o non ha impatti (es. le terapie iniettive, la triturazione delle compresse nel caso in cui l'apparecchiatura in uso per il "deblistering" non permetta anche la gestione di tali attività, ecc.).

La Fig. 7 evidenzia nella matrice i rischi prioritari con la collocazione delle aree di rischio (alto e medio rischio) secondo il relativo livello di rischio con l'allestimento e somministrazione abitualmente in uso nelle RSA.

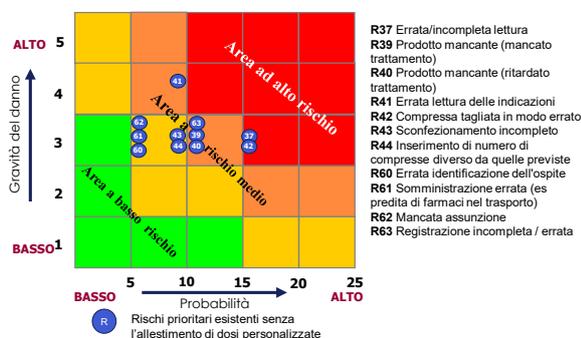


Fig. 7: Mappatura dei rischi del processo in uso (ex-ante)

La matrice riportata nella Fig. 8 rappresenta, i rischi mantenuti, eliminati e ridotti con la esternalizzazione e l'allestimento personalizzato delle terapie orali per i pazienti cronici.

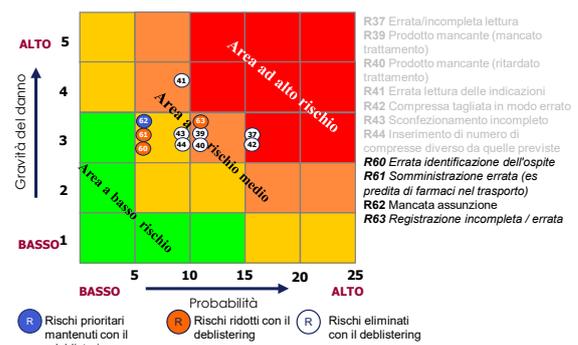


Fig. 8: Mappatura dei rischi con il "deblistering" (ex-post)

La riduzione dell'indice di rischio clinico dell'82% come in precedenza riferito, correlato all'esternalizzazione del processo, comporta conseguentemente una riduzione del rischio per l'ospite, fattore di primaria importanza per le RSA, ma anche un valore per le Direzioni delle RSA in quanto la riduzione del rischio clinico può impattare positivamente sui costi aziendali/assicurativi aumentando la sicurezza complessiva dell'organizzazione.

La riduzione del rischio clinico, documentata con il progetto di studio, per le attività delle RSA è in realtà un trasferimento del rischio nella Farmacia dei Servizi che si fa carico dell'allestimento delle dosi personalizzate per i pazienti/ospiti cronici.

La gestione del rischio clinico, pertanto, è necessario sia governata a sua volta anche nell'ambito della Farmacia dei Servizi.

L'applicazione della FMEA permette di gestire i possibili rischi in modo proattivo anche in tale contesto ed è già stata adottata nelle Farmacie dei Servizi che hanno certificato, con il supporto dello Studio EmmEffe, il processo di allestimento delle terapie personalizzate per i pazienti cronici^{11,25,26}.

4.2 I risultati di ambito organizzativo-gestionale

L'introduzione dell'allestimento delle dosi personalizzate con la esternalizzazione del processo nell'ambito della Farmacia dei Servizi, per le modalità organizzativo-gestionali previste, risulta avere un importante impatto in termini di diminuzione delle risorse richieste in merito all'impegno temporale del personale infermieristico.

In relazione ai dati raccolti nelle RSA partecipanti al progetto di studio analizzati e aggregati, si rileva quanto segue.

- Un abbattimento del tempo medio di 52 ore/anno, rispetto all'attuale negli impegni infermieristici per la richiesta di rinnovo prescrizioni (Fig.9);



Fig. 9: Tempo per la richiesta di rinnovo delle prescrizioni (ore/anno)

Si sottolinea che tale aspetto si riferisce al "remind" della Farmacia alla RSA circa la richiesta di rinnovo della prescrizione da fare al Medico prescrivente dell'ospite. La Farmacia non ha alcun contatto diretto con il Medico in tale ambito.

- Un abbattimento del tempo medio di 35 ore/anno, rispetto all'attuale negli impegni infermieristici per la gestione degli ordini e dell'approvvigionamento (Fig. 10);

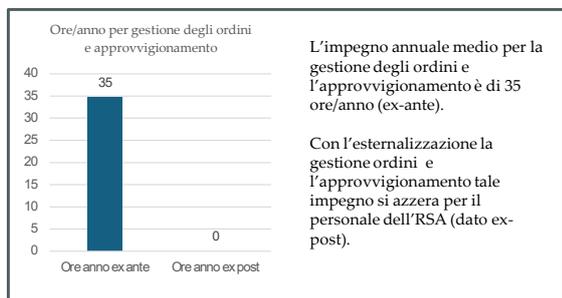


Fig.10: Tempo per la gestione degli ordini e approvvigionamento (ore/anno)

- Un abbattimento del tempo medio di 27 ore/anno, rispetto all'attuale negli impegni infermieristici per l'immagazzinamento dei prodotti alla settimana (decurtati dei tempi per la gestione dei farmaci iniettabili ed altre specificità non gestibili nell'ambito del "deblistering") (Fig. 11);



Fig. 11: Tempo per l'immagazzinamento dei prodotti (ore/anno)

-Un abbattimento del tempo medio di 1.313 ore/anno, rispetto all'attuale negli impegni infermieristici per l'allestimento delle terapie orali solide (Fig. 12).

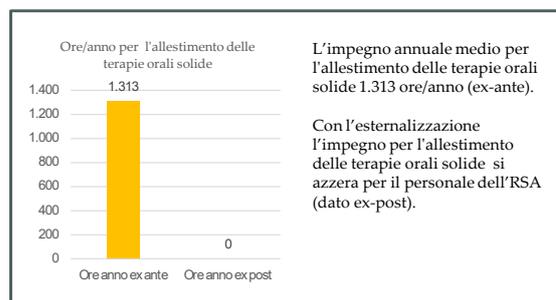


Fig. 12: Tempo per l'allestimento delle terapie orali solide (ore/anno)

Nota: In relazione alle apparecchiature in uso nelle Farmacie che sono state interessate nel progetto, non sono presenti impatti in merito alle attività di triturazione delle compresse. (Naturalmente il deblistering non è applicabile per la gestione delle terapie con sospensioni, soluzioni per iniezione ecc.).

- Un abbattimento del tempo medio di 37 ore/anno, rispetto all'attuale negli impegni infermieristici per la verifica delle scadenze e delle giacenze (Fig. 13).

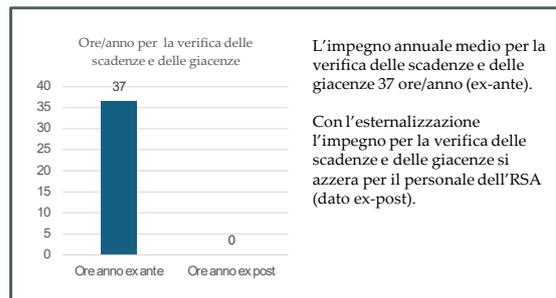


Fig. 13: Tempo per la verifica delle scadenze e delle giacenze

Un discorso a parte merita l'ottimizzazione dei prodotti a magazzino. Il supporto esterno ha dimostrato, nelle farmacie che hanno attivato il servizio per le Comunità Alloggio e per le RSA senza letti in convenzione, che è migliorata la gestione delle scorte con un aggiornamento sistematico delle giacenze riducendo così il rischio di stoccaggio di prodotti in eccesso. Tale ambito, come anticipato, potrà essere approfondito con un aggiornamento dell'applicazione del modello di analisi di impatto ad altri contesti identificati.

Valutando complessivamente tutte le aree d'impatto dal punto di vista economico, l'analisi di cost-saving ha evidenziato, infine, che l'introduzione dell'allestimento delle dosi personalizzate per gli ospiti-pazienti cronici libera risorse in FTE di tipo infermieristico.

Utilizzando come fonte dati gli elementi di una progettualità dello Studio EmmEffe e dell'ULSS 1 Dolomiti-Regione Veneto, condotta nel 2019-2020 e pubblicata nel 2020 "Progetto Giano"¹⁰ che ha visto il coinvolgimento di 31 RSA di afferenza dell'ULSS, abbiamo effettuato un dimensionamento medio della numerosità degli ospiti delle Residenze. Le RSA di grandi dimensioni hanno una media di 133 ospiti, quelle di medie dimensioni 68 ospiti e quelle di piccole dimensioni 34 ospiti. Tali elementi ci permettono di preventivare i risultati riferiti in Tab. III in merito alle risorse liberate con l'esternalizzazione del processo-servizio.

Dimensione RSA	FTE	Valore liberato
Grande (> 100 ospiti)	- 3,16	-110.725,67 €
Media (100 – 50 ospiti)	- 1,62	- 56.733,15 €
Piccola (< 50 ospiti)	- 0,81	- 28.247,89 €

Tab. III: FTE e risorse liberate per la gestione della terapia, dovuti al passaggio all'esternalizzazione del processo

Conclusioni

Il progetto e i risultati complessivamente ottenuti, riassunti in Fig.14, rappresentano una evidenza oggettiva della quantificazione dei benefici che l'introduzione dell'allestimento delle dosi personalizzate consente di ottenere nelle Residenze Sanitarie Assistenziali.



Figura 14: Quadro di sintesi dei risultati dell'impatto organizzativo-gestionale

Le aspettative legate all'allestimento delle terapie personalizzate sono complessivamente soddisfatte: viene confermato, infatti, l'incremento della sicurezza del paziente e la diminuzione delle risorse necessarie nella gestione delle terapie farmacologiche, liberando risorse infermieristiche nelle attività di assistenza a maggiore valore aggiunto identificate in relazione alle priorità di gestione delle singole RSA.

Al fine di comprendere le potenzialità di successo del cambiamento introdotto, sono state rilevate anche le aspettative (in termini di percepito) da parte del personale delle strutture coinvolte nel progetto in merito all'impatto delle

dosi personalizzate per i pazienti cronici. Le attese evidenziate sono risultate essere:

- Il supporto alla gestione/aggiornamento delle prescrizioni in tempi utili per continuare l'aderenza alle terapie degli ospiti in carico;
- Uno sgravio nelle risorse dedicate all'approvvigionamento e alla gestione delle scorte;
- Il supporto nell'aumento della sicurezza dell'ospite-paziente in merito alla gestione del rischio clinico nell'ambito del processo;
- Lo sgravio del carico di lavoro del personale infermieristico nell'allestimento delle terapie;
- L'aumento, conseguente, del tempo da poter dedicare ad altre attività assistenziali prioritarie (es. prevenzione e gestione delle infezioni, supporto relazionale e dei team, educazione sanitaria per i familiari, formazione del personale, ecc.);

Come si può notare esiste un'ottima relazione tra il percepito degli operatori delle Strutture e l'impatto potenziale derivante dall'introduzione degli allestimenti delle dosi personalizzate per i pazienti cronici.

È peraltro necessario sottolineare che, per avere effetti positivi sull'intero processo di gestione delle dosi personalizzate, occorre che la Farmacia dei Servizi implementi per il "deblistering" protocolli rigorosi e sicuri²⁵ formando adeguatamente il personale per minimizzare i rischi associati, adottando anche soluzioni tecnologiche che possano rendere il processo più sicuro e meno oneroso. A tale proposito, inoltre, la certificazione del processo gestito in Farmacia, secondo un modello validato^{11,26}, può essere una ulteriore garanzia per la esternalizzazione dell'attività nella logica di "rete assistenziale territoriale".

Il contesto testimonia pertanto che il cambiamento è possibile e presenta molti aspetti innovativi con potenziali impatti positivi a vantaggio degli ospiti-pazienti e delle organizzazioni che li hanno in carico.

Per ottenere i benefici di tale miglioramento, è necessario intervenire sui modelli organizzativi, i piani di lavoro e le modalità assistenziali, facilitando l'introduzione di nuovi processi-servizi e massimizzando i vantaggi attraverso la collaborazione con le Istituzioni che svolgono un ruolo fondamentale nella gestione, distribuzione e regolamentazione del farmaco a livello regionale.

Ringraziamenti

Si ringraziano le Direzioni delle Farmacie ^{a,b}, delle RSA ^{c,d} e i relativi operatori interessati nella progettualità che, con il loro impegno, hanno contribuito alla raccolta delle informazioni elaborate e qui pubblicate.

Farmacia Turrus Angeli ^a-Roma; Farmacia dell'Aquila ^b-Genova; Centro Servizi Casa Fenzi ^c-Conegliano; Villa Basilea ^d-Genova.

Contributi degli autori: concettualizzazione Farina Massimo e Piazza Paolo; Metodologia Farina Massimo; analisi formale, Farina Massimo, Cedrini Laura e Piazza Paolo; risorse Massimo Farina e Cedrini Laura; scrittura: preparazione e scrittura della bozza originale, Massimo Farina; Revisione Farina Massimo, Cedrini Laura e Piazza Paolo; Editing, Supervisione e Amministrazione del progetto Farina Massimo.

Tutti gli autori hanno letto e accettato la versione pubblicata del manoscritto.

Finanziamento: questa ricerca non ha ricevuto finanziamenti esterni.

Dichiarazione di consenso informato: non applicabile.

Conflitti di interesse: gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Bibliografia

1. Bizzarri G., Canciani M., Farina M. "Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie Approcci, modalità, strumenti e risultati" Nuova Edizione- Ed. Franco Angeli (2018);
2. Bizzarri G., Canciani M., Farina M. "L'impatto di nuove formulazioni sottocute nella gestione del farmaco in ambito oncologico: metodo, risultati e riflessioni sul ruolo del farmacista" Supplemento al numero 27 anno 7 di frammenti - Maya Idee - 2013;
3. Bizzarri G., Canciani M., Farina M., Ponzetti C. "Come formulazioni farmaceutiche innovative per i biologici possono aiutare lo sviluppo di nuovi modelli organizzativi in oncologia" L'Ospedale - 2013;
4. Circolare Prot. G1.2022.0007474 Regione Lombardia: «Allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti»;
5. Commissione Tecnica Rischio Clinico "Risk Management sanità-problema errori" - DM 5 marzo 2003;
6. DGR 1023 28/7/2021 smi 423 2/24 Regione Veneto "Dispensazione delle terapie farmaco-logiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi»;
7. DGR 498 29/5/24 Regione Umbria «Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste per le farmacie»;
8. DGR 824 del 15/7/24 Regione Toscana «Dispensazione delle terapie farmacologiche presso le RSA accreditate ai sensi della normativa regionale»;
9. Farina M. (a cura di) "La gestione del rischio clinico nelle terapie farmacologiche: manuale applicativo della FMEA" (volume patrocinato da SIFO) - Edizione EmmEffe S.r.l. (2008);
10. Farina M. (a cura di) "La mappatura del rischio clinico attraverso la consultazione: approccio metodologico e risultati dell'applicazione operativa nei centri servizio per anziani - Progetto Giano ULSS 1 Dolomiti" Edizione Studio EmmEffe S.r.l - 2020;
11. Farina M. "Lo sviluppo di un modello organizzativo gestionale a supporto dell'aderenza terapeutica (deblistering) implementato nella Farmacia dei Servizi: un esempio di certificazione di processo" Ed. Studio EmmEffe 2024;
12. Farina M, Canciani M., De Paoli G. "Il ruolo del nuovo dispositivo di sicurezza e del confezionamento di Voriconazolo Polvere e solvente per infusione endovenosa (VPS) nella gestione del rischio nel processo di cura"- Frammenti Educational Edizione Maya Idee (2015);
13. Farina M, Canciani M., Ponzetti C. "Il ruolo delle formulazioni sottocutanee dei farmaci biologici nell'ottimizzazione dei processi di cura in oncologia ed ematologia" -Frammenti Educational Edizione Maya Idee (2015);
14. Gold MR., Siegel JE., Russel L., Weinstein MC., editors. "Costeffectiveness in health and medicine". New York, NY: Oxford University Press Inc. 1996;pp. 366-9;
15. Grubaugh, Stephen G., and Rexford E. Santerre. "Comparing the performance of health care systems: An alternative approach."Southern Economic Journal 1994; 60: 1030-42;
16. Harrington H. J., Esseling E. K. C., "Business process improvement workbook". MacGraw Hill, 1991;
17. International Organization for Standardization ISO 31000: 2018 "Risk management -Principles and guidelines". Trad. Italiano;
18. International Organization for Standardization. ISO/IEC 31010:2019 "Risk Management - Risk Assessment Techniques";
19. Joint Commission International. Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition, 2020;
20. Martin Hoyle Future Drug Prices and Cost-Effectiveness Analyses, Pharmacoeconomics 2008; 26 (7): 589-602;
21. Nuijten M.J. Data management in modelling studies: the selection of data sources. Pharmacoeconomics 1998 Mar; 3 (3): 305-16;
22. Nuijten M.J., Rutten F. Combining a Budgetary-Impact Analysis and a Cost-Effectiveness Analysis Using Decision-Analytic Modelling Techniques. Pharmacoeconomics 2002; 20 (12): 855-867;
23. Ponzetti C, Canciani M, Farina M, Era S, Walzer S, "Potential resource and cost saving analysis of subcutaneous versus intravenous administration for rituximab in non-Hodgkin's lymphoma and for trastuzumab in breast cancer in 17 Italian hospitals based on a systematic survey", Dove Press Clinico economics and Outcomes research 2016:8;
24. Ponzetti C. Farina M. "La gestione del rischio clinico nell'organizzazione sanitaria: Approcci, modalità, strumenti e risultati" - Edizione Regione Valle d'Aosta - 2007;
25. Procedura SIFO-SIFAP "Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliere" 19 luglio 2022;
26. UNI EN ISO 9001 2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti ".

Corrispondenza - Corresponding Author

Massimo Farina

Studio EmmEffe S.r.l. unipersonale

Via Messina 43, 20154 - Milano

info@studioemmeffe.it

www.studioemmeffe.net

© Copyright by Studio EmmEffe S.r.l. Milano