

I Principi Europei della Farmacia Ospedaliera

Le pagine seguenti riportano i Principi Europei della Farmacia Ospedaliera. Tali principi descrivono gli impegni comuni che ciascun sistema sanitario europeo dovrebbe assumersi nell'erogazione dei propri servizi di farmacia ospedaliera.

I principi sono stati elaborati nel corso di un processo di revisione della durata di 18 mesi, che ha anche incluso due round di consultazione Delphi con le 34 associazioni nazionali aderenti all'EHP (*European Association of Hospital Pharmacists*) e con 34 organizzazioni professionali in rappresentanza di pazienti e operatori sanitari.

L'accordo finale sul linguaggio del testo e il suo campo di applicazione è stato raggiunto durante il Summit europeo di Farmacia Ospedaliera, tenutosi a Bruxelles a maggio 2014. I principi sono stati approvati attraverso un sistema di voto ponderato al quale hanno partecipato le associazioni nazionali aderenti all'EHP (nella misura del 50%), le associazioni dei pazienti (25%) e quelle che rappresentano a livello europeo i medici e le infermiere (25%). Una maggioranza pari o superiore all'85% dei voti era richiesta per l'adozione di ciascun principio.

Un esaustivo resoconto degli atti del Summit e del processo di elaborazione dei principi verrà pubblicato sullo *European Journal of Hospital Pharmacy*.

L'EHP e le associazioni nazionali che vi aderiscono attendono con ansia di cooperare con i sistemi nazionali sanitari per la piena attuazione dei Principi Europei della Farmacia Ospedaliera in ogni paese europeo.

Sezione 1: Principi introduttivi e governance

1.1	L'obiettivo generale dei servizi di farmacia ospedaliera è di ottimizzare i risultati clinici dei pazienti attraverso la cooperazione all'interno di equipe mediche multidisciplinari per ottenere un uso responsabile dei farmaci in tutte le situazioni.
1.2	A livello europeo, occorre sviluppare e implementare linee guida per la pratica delle farmacie ospedaliere in base alle migliori evidenze scientifiche disponibili. Queste linee guida includeranno l'impiego di risorse umane e criteri di formazione appropriati, e saranno coadiuvate da sforzi su base nazionale per definire standard riconosciuti a tutti i livelli dei servizi di farmacia ospedaliera.
1.3	I sistemi sanitari dispongono di risorse limitate che, pertanto, dovrebbero essere impiegate in maniera responsabile per ottimizzare i risultati clinici dei pazienti. I farmacisti ospedalieri dovrebbero sviluppare, in sinergia con gli altri stakeholder, criteri e standard di misurazione tali da permettere di identificare le giuste priorità nelle attività delle farmacie ospedaliere.
1.4	Tutti gli ospedali dovrebbero impiegare un farmacista ospedaliero che ha la responsabilità complessiva sull'uso sicuro, efficace e ottimale dei farmaci. Le autorità sanitarie dovrebbero garantire che ogni farmacia ospedaliera sia posta sotto la supervisione di un farmacista con l'esperienza professionale appropriata in ambiente ospedaliero, e una provata competenza in ambito di farmacia ospedaliera.
1.5	I farmacisti ospedalieri dovrebbero lavorare d'intesa con tutti i relativi stakeholder per sviluppare dei piani per le risorse umane delle farmacie ospedaliere che coprano l'intero spettro delle pratiche ospedaliere. Questi piani dovrebbero essere standardizzati in modo da permettere che i farmacisti con il ruolo di supervisor siano coinvolti in tutti i processi di utilizzo dei farmaci nell'ottica di soddisfare i bisogni clinici e le priorità nel settore pubblico e privato ottimizzando l'uso dei farmaci e i risultati clinici dei pazienti.
1.6	I farmacisti ospedalieri dovrebbero assumere un ruolo guida nel coordinare le attività delle commissioni terapeutiche ospedaliere, delle commissioni sul farmaco o degli organismi equivalenti. Dovrebbero, inoltre, disporre di un'appropriata rappresentanza in queste commissioni in qualità di membri a tutti gli effetti, responsabili della supervisione e del miglioramento di tutte le politiche di gestione dell'uso dei farmaci.
1.7	I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nella definizione e specificazione, così come nella valutazione, dei parametri di utilizzo delle TIC nelle pratiche mediche. Ciò assicurerà che i servizi farmaceutici siano parte integrante delle strategie relative all'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) degli ospedali, anche per quanto riguarda i servizi di sanità elettronica (eHealth) e quelli di sanità mobile (mHealth).

Sezione 2: Selezione, appalti e distribuzione

2.1	I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nella gestione delle procedure di appalto relative alla fornitura di farmaci, contribuendo a garantirne la trasparenza in coerenza con le buone pratiche riconosciute e la legislazione nazionale, e in base ai principi di sicurezza, qualità ed efficacia dei farmaci.
2.2	I farmacisti ospedalieri dovrebbero assumere un ruolo guida nello sviluppo, il monitoraggio, la revisione e il miglioramento delle procedure di utilizzo dei farmaci e delle relative tecnologie ad esso applicate. La responsabilità di queste procedure può ricadere su altre figure professionali in ambito sanitario e può inoltre variare in funzione dei farmaci, delle relative tecnologie mediche impiegate, dell'ambiente ospedaliero e dell'equipe medica multidisciplinare responsabile delle cure.
2.3	I farmacisti ospedalieri dovrebbero coordinare lo sviluppo, la manutenzione e l'utilizzo dei prontuari farmaceutici, i quali possono essere locali, regionali e/o nazionali. Il funzionamento dei prontuari dovrebbe essere guidato da linee guida, protocolli e percorsi terapeutici basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, inclusi i risultati clinici dei pazienti e valutazioni di natura farmacoeconomica, laddove siano disponibili.
2.4	Gli approvvigionamenti dovrebbero essere preparati in coerenza con le specifiche del prontuario medico e le procedure di selezione dei farmaci che lo caratterizzano. È necessario prevedere procedure chiare per gli approvvigionamenti relativi ai farmaci non inclusi nel prontuario, nel caso in cui si renda necessario il loro impiego per la sicurezza e l'efficacia delle cure somministrate ai singoli pazienti.
2.5	Ogni farmacia ospedaliera dovrebbe dotarsi di un piano di emergenza in caso di penuria dei farmaci ordinati.
2.6	Le farmacie ospedaliere dovrebbero essere responsabili della logistica di tutti i farmaci all'interno degli ospedali. Ciò include l'idonea conservazione, preparazione, distribuzione, erogazione, e ancora le condizioni di smaltimento di tutti i farmaci, inclusi i farmaci sperimentali.
2.7	I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nello sviluppo di politiche relative all'utilizzo dei farmaci portati in ospedale dai pazienti.

Sezione 3: Produzione e preparazione galenica (Compounding)

3.1	Prima della fabbricazione o della preparazione di un farmaco, il farmacista ospedaliero dovrebbe verificare se esiste nel mercato un farmaco equivalente, e laddove necessario, discutere la logica di questa decisione con i relativi stakeholder.
3.2	I farmaci che richiedono fabbricazione o preparazione galenica dovrebbero essere prodotti dalle farmacie ospedaliere, o appaltati ad esterni sotto la responsabilità del farmacista ospedaliero.
3.3	Prima di intraprendere la preparazione di un farmaco, il farmacista ospedaliero deve effettuare una valutazione del rischio per determinare i più elevati criteri di qualità. Questi devono tenere in conto le condizioni logistiche, l'attrezzatura, le competenze farmaceutiche e l'etichettatura.
3.4	I farmacisti ospedalieri devono assicurare che sia impiegato un sistema appropriato per il controllo e la verifica della qualità, nonché per la tracciabilità dei farmaci e dei preparati galenici.
3.5	I farmaci che contengono sostanze pericolose dovrebbero essere preparati secondo condizioni appropriate per ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto e l'esposizione del personale medico, i pazienti o l'ambiente ospedaliero a eventuali rischi.
3.6	Quando la ricostituzione o la miscelazione di farmaci viene effettuata direttamente nei reparti, il farmacista ospedaliero dovrebbe certificare tramite procedure scritte che il personale coinvolto è formato per queste pratiche.

Sezione 4: Servizi di farmacia clinica

4.1	I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nelle diverse fasi della somministrazione delle cure al fine di incidere, in un'ottica di collaborazione multidisciplinare, sulle decisioni terapeutiche; dovrebbero, cioè, parteciparvi a pieno titolo suggerendo, implementando e monitorando eventuali modifiche in stretta collaborazione con pazienti, medici e tutti gli altri operatori sanitari.
4.2	Tutte le prescrizioni dovrebbero essere esaminate e convalidate in tempi rapidi da un farmacista ospedaliero. Quando la situazione clinica lo permette, questa disamina dovrebbe avere luogo prima della distribuzione e somministrazione dei farmaci.
4.3	I farmacisti ospedalieri dovrebbero avere accesso alle cartelle cliniche dei pazienti. Tutte le cure dovrebbero essere documentate nelle cartelle cliniche dei pazienti e analizzate al fine di migliorare la qualità dei futuri interventi clinici.
4.4	Tutti i farmaci usati dai pazienti dovrebbero essere riportati nelle loro cartelle cliniche e verificati dal farmacista ospedaliero in occasione dell'accettazione dei pazienti stessi. I farmacisti ospedalieri dovrebbero esaminare l'idoneità di tutti i farmaci assunti dai pazienti, inclusi gli integratori dietetici o a base di erbe.
4.5	I farmacisti ospedalieri dovrebbero promuovere una continuità nelle cure contribuendo al trasferimento delle informazioni sui farmaci somministrati ogni qual volta i pazienti cambiano struttura ospedaliera.
4.6	I farmacisti ospedalieri, in quanto parte integrante del personale medico, dovrebbero garantire che i pazienti e i medici ricevano tutte le informazioni appropriate, veicolate in maniera comprensibile, in relazione alle differenti opzioni nella gestione del caso clinico e in particolare sull'utilizzo dei farmaci.
4.7	I farmacisti ospedalieri dovrebbero opportunamente informare e consigliare i pazienti, i medici e gli operatori sanitari ogni qual volta i farmaci vengono utilizzati in condizioni diverse da quelle previste dall'autorizzazione al commercio.
4.8	I servizi di farmacia clinica dovrebbero evolvere in maniera costante per ottimizzare i risultati clinici dei pazienti.

Sezione 5: Sicurezza del paziente e garanzia di qualità

5.1	I «sette diritti» (diritto del paziente, diritto alla giusta cura, diritto alla giusta dose, diritto al giusto percorso terapeutico, diritto all'informazione, diritto ad accedere alla documentazione clinica) dovrebbero essere onorati in tutte le attività mediche all'interno dell'ospedale.
5.2	I farmacisti medici dovrebbero assicurare lo sviluppo di strategie appropriate per la garanzia di qualità dei farmaci utilizzati, il che permetterebbe di individuare meglio gli errori e le priorità di miglioramento.
5.3	I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che gli ospedali affidino la revisione delle procedure di utilizzo dei farmaci a un programma esterno di valutazione della qualità, e diano seguito ai riscontri ricevuti al fine di migliorare la qualità e la sicurezza delle citate procedure.
5.4	I farmacisti ospedalieri dovrebbero segnalare ai programmi nazionali/regionali di farmacovigilanza o per la sicurezza dei pazienti gli effetti avversi derivanti dall'assunzione di farmaci o gli eventuali errori di trattamento.
5.5	I farmacisti ospedalieri dovrebbero contribuire ad abbassare il rischio di errori di trattamento divulgando approcci basati sulle evidenze scientifiche, incluso il supporto decisionale computerizzato.
5.6	I farmacisti ospedalieri dovrebbero identificare i farmaci ad alto rischio e assicurare che per essi siano seguite le opportune procedure nelle attività di approvvigionamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio al fine di ridurre al minimo il rischio.
5.7	I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che le procedure di somministrazione dei farmaci siano definite in modo da eliminare le trascrizioni dei passaggi tra la prescrizione iniziale e la somministrazione stessa.
5.8	I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare un'accurata registrazione nelle cartelle cliniche dei pazienti di tutte le allergie e le altre informazioni farmaceutiche rilevanti. Queste informazioni dovrebbero essere accessibili e sottoposte a valutazione prima della prescrizione e della somministrazione di farmaci.
5.9	I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che tutte le informazioni necessarie all'utilizzo sicuro dei farmaci, incluse quelle relative sia alla preparazione che alla somministrazione, siano accessibili presso i punti di cura.
5.10	I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che i farmaci disponibili in ospedale siano confezionati ed etichettati in modo da garantire che siano riconoscibili, integri sino al momento dell'utilizzo e possano essere somministrati correttamente.
5.11	I farmacisti ospedalieri dovrebbero promuovere e implementare sistemi ad hoc che permettano la tracciabilità di tutti i farmaci dispensati dalla farmacia ospedaliera.

Sezione 6: Formazione e ricerca

6.1	I percorsi di studi universitari in farmacia dovrebbero includere esperienze di praticantato presso farmacie ospedaliere. Il ruolo di tutti i praticanti in ambito medico-ospedaliero, incluso quello dei farmacisti ospedalieri, dovrebbe essere integrato nei percorsi di altri operatori sanitari.
6.2	Tutti coloro i quali sono coinvolti nei processi di utilizzo dei farmaci devono essere in grado di dimostrare competenze appropriate in queste pratiche. I farmacisti ospedalieri dovrebbero partecipare allo sviluppo di un quadro di competenze paneuropeo per assicurare che i migliori standard operativi siano soddisfatti.
6.3	È essenziale adottare un quadro paneuropeo per l'istruzione post-universitaria e la formazione dei farmacisti ospedalieri basato sulla valutazione delle competenze individuali. Inoltre, i farmacisti ospedalieri dovrebbero impegnarsi in attività di formazione pertinenti in tutte le fasi della loro carriera professionale.
6.4	I farmacisti ospedalieri dovrebbero attivamente impegnarsi nella ricerca e pubblicare studi scientifici, in particolare sulle attività in ambito di farmacia ospedaliera. L'uso di metodologie di ricerca dovrebbe essere parte dei programmi di formazione universitari e post-universitari in farmacia.
6.5	I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere attivamente coinvolti nei test clinici sui farmaci.