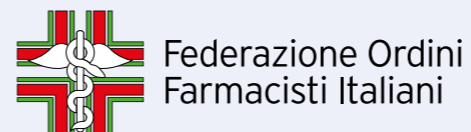


Una iniziativa di



Con il patrocinio di



La farmacia dei servizi:

**un contributo essenziale
alla prevenzione
delle malattie
cardiovascolari**



Con il contributo non condizionante di



INDICE

PREFAZIONE DELLA FONDAZIONE CANNAVO'

1 L'IPERTENSIONE E IL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

2 LA GESTIONE DELL'IPERTENSIONE E DELLE CONDIZIONI CORRELATE

3 L'IMPORTANZA DELL'ADERENZA TERAPEUTICA

4 LA FARMACIA DEI SERVIZI: IL MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA

4a. L'evoluzione del quadro normativo
negli ultimi 15 anni

5 I NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ

5a. Le modalità di implementazione dei servizi

5b. Servizio cognitivo: aderenza terapeutica
nell'ipertensione

5c. Formazione e digitalizzazione: elementi centrali per
l'avvio dei nuovi servizi

6 IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL COUNSELLING

CONCLUSIONI

La Farmacia dei Servizi
un contributo essenziale
alla prevenzione
delle malattie cardiovascolari



PREFAZIONE DELLA FONDAZIONE CANNAVO'

SEN. DOTT. LUIGI D'AMBROSIO LETTIERI

Farmacista. Presidente Fondazione Cannavò; Vicepresidente FOFI

GUARDA IL VIDEO



- 1.** *Quali strumenti può mettere in campo la Farmacia territoriale per la gestione del paziente cronico?*
- 2.** *Come permettere una efficace sinergia tra le varie figure professionali (farmacista, medico, specialista...) per la gestione del paziente cronico?*
- 3.** *La sperimentazione della Farmacia dei Servizi ha evidenziato a pieno il potenziale delle farmacie nel supportare la gestione territoriale dei pazienti.
Quale evoluzione e quale ruolo prevede per la farmacia del futuro?*

L'IPERTENSIONE E IL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

L'ipertensione arteriosa rappresenta il più importante fattore di rischio cardiovascolare (CV) prevenibile e trattabile, causando:

- migliaia di eventi cardiovascolari: coronaropatia, ictus, aritmia, insufficienza cardiaca, demenza vascolare
- disabilità, mortalità, elevati costi diretti e indiretti per l'intera comunità.

Valori di pressione arteriosa > 115/75 mmHg sono associati a un progressivo e lineare incremento del rischio **di morte per coronaropatia e ictus**, che diventa esponenziale in presenza di altri concomitanti fattori di rischio, tra cui **diabete, fumo di sigaretta, dislipidemie¹**.

EVIDENZE DALLA LETTERATURA

Indagine della Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa (SIIA)²

In un campione di 9000 individui, è stata rilevata la presenza di un elevato rischio CV, indipendentemente dall'età: valori pressori elevati in

- 28% dei soggetti che dichiaravano di essere normotesi
- 31% di coloro che non conoscevano i loro valori di pressione arteriosa
- 48% dei pazienti ipertesi sottoposti a terapia



QUADRO EPIDEMIOLOGICO ITALIANO

L'ipertensione colpisce in media il 33% degli uomini e il 31% delle donne.

Il 19% degli uomini e il 14% delle donne hanno un valore di pressione sistolica compreso tra 140 e 160 mmHg e di pressione diastolica è compreso tra 90 e 95 mmHg.

<https://sii.it/per-il-pubblico/ipertensione/ipertensione-i-numeri-in-italia/>

1 L'IPERTENSIONE E IL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

Studio italiano dalla Medicina Generale³

In un campione di 900.000 soggetti di età >18 anni, la prevalenza di ipertensione arteriosa è risultata pari al 25,1% circa della popolazione, essendo tale percentuale pari a oltre il 65-70% nei soggetti di età >65 anni.

INDIVIDUAZIONE PRECOCE E GESTIONE APPROPRIATA DEI SOGGETTI IPERTESI

Obiettivi

- Riduzione del rischio di eventi CV maggiori⁴
- Prevenzione di danni subclinici agli organi bersaglio dell'ipertensione arteriosa^{5,6}.

È stato, infatti, dimostrato che:

- l'incidenza delle complicanze cardiovascolari nel tempo è maggiore nei soggetti che presentano uno scarso controllo pressorio⁷
- un'elevata persistenza in trattamento con farmaci antiipertensivi determina un migliore controllo della pressione arteriosa e una minore incidenza di complicanze cardiovascolari⁸.



Nonostante l'avanzamento nelle conoscenze sull'ipertensione arteriosa e la crescente consapevolezza circa l'efficacia dei trattamenti antiipertensivi, un numero esiguo di pazienti ipertesi raggiunge un controllo pressorio adeguato⁹⁻¹²

LA GESTIONE DELL'IPERTENSIONE E DELLE CONDIZIONI CORRELATE

Il potenziale patologico dell'ipertensione arteriosa può essere largamente disinnescato attraverso:

- Controllo dei fattori di rischio concomitanti
- Adozione modificazioni dello stile di vita

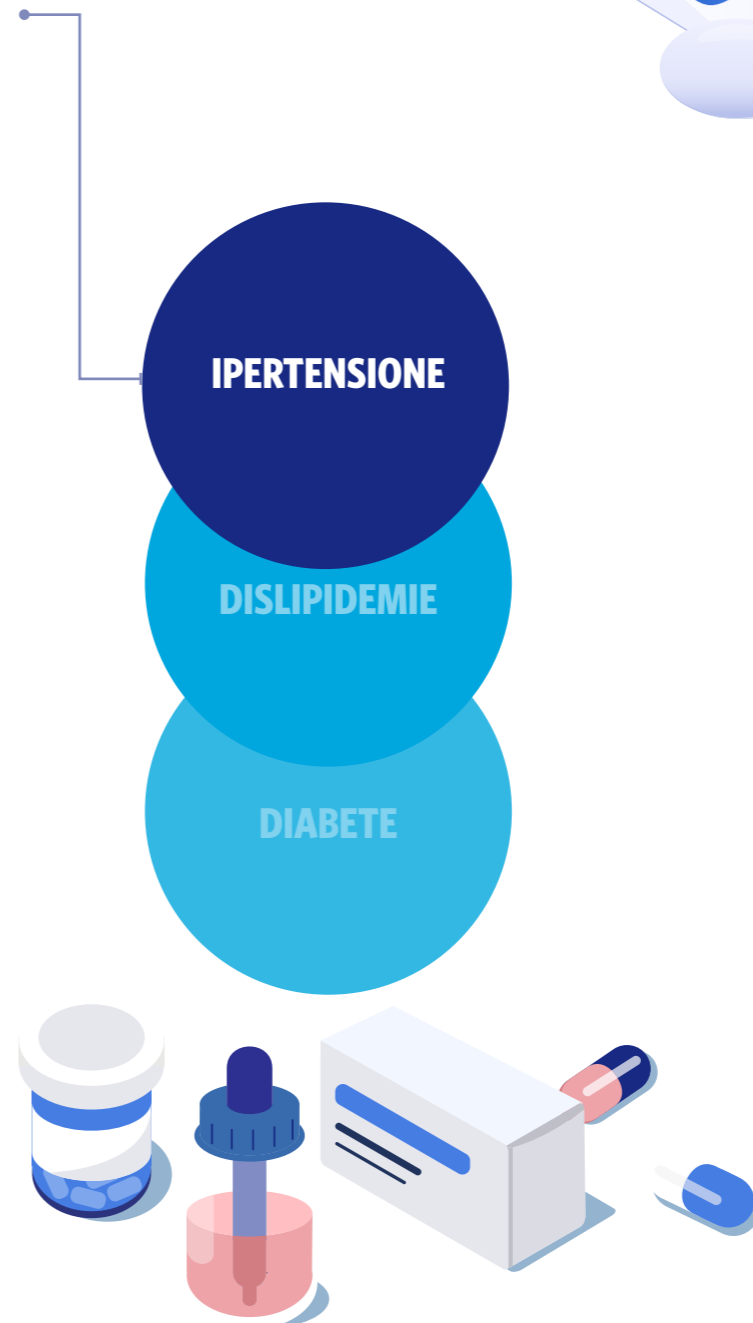
LINEE GUIDA SU DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA

La Società Europea di Ipertensione e la Società Europea di Cardiologia (ESH/ESC) hanno stabilito di classificare il paziente iperteso in base a:

- valori di pressione arteriosa
- rischio cardiovascolare globale¹³

Per la prevenzione delle malattie cardiovascolari, **l'approccio raccomandato per pazienti a elevato rischio deve essere più aggressivo** rispetto a quello per pazienti a basso rischio con l'intento di raggiungere gli stessi obiettivi clinici e preventivi.

In presenza di un profilo di rischio cardiovascolare crescente è, dunque, richiesto un **maggiore ricorso alla terapia di associazione tra diverse classi di farmaci** che possa produrre un adeguato e soddisfacente controllo pressorio.



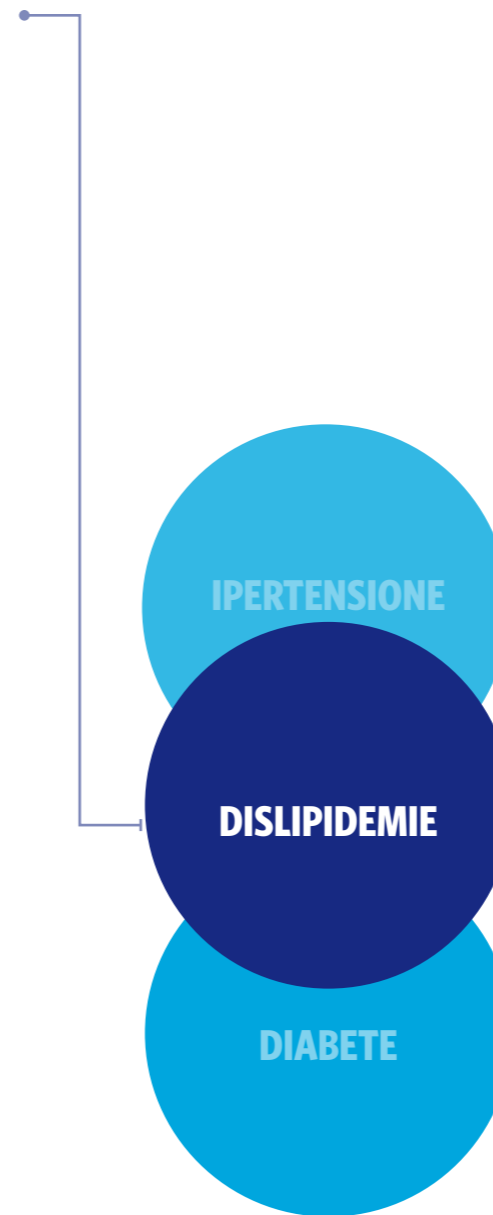
2 LA GESTIONE DELL'IPERTENSIONE E DELLE CONDIZIONI CORRELATE

*La gestione delle dislipidemie è oggi basata su:
Interventi non farmacologici*

- alimentazione corretta
- modificazioni dello stile di vita

Ricorso a diverse classi di farmaci

- L'intensità dell'azione terapeutica dipende dalla severità dell'iperlipemia e della coesistenza di fattori di rischio cardiovascolare aggiuntivi, e deve garantire i livelli raccomandati delle diverse classi lipidiche in funzione del rischio cardiovascolare globale del paziente¹⁴.

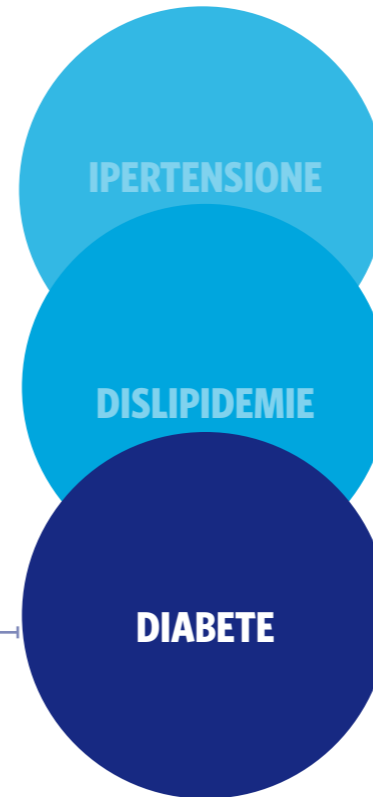


2 LA GESTIONE DELL'IPERTENSIONE E DELLE CONDIZIONI CORRELATE

*L'approccio globale al diabete deve prevedere:
Interventi intensivi*

- Oltre al controllo glicemico devono essere ottimizzati tutti i fattori di rischio cardiovascolare per ridurre l'impatto delle complicanze macrovascolari sulla mortalità e morbilità del diabete¹⁵.

Parallela-
mente all'implementazione
di opportunità di trattamento medico e chirurgico
delle malattie cardiovascolari già conclamate,
considerando la reversibilità del rischio, risulta
cruciale continuare a diffondere l'importanza
degli interventi di prevenzione sugli stili di vita
e dell'aderenza alle terapie antipertensive,
ipoglicemizzanti e ipolipemizzanti,
per impedire o ritardare l'insorgenza
delle malattie cardiovascolari.





PROF.SSA MARIA LORENZA MUIESAN

*Professore Ordinario di Medicina interna presso l'Università di Brescia
Responsabile della UO "2' Medicina generale", Dipartimento di
Medicina, Spedali Civili, ASST Brescia-Dirigente medico Vicepresidente
della Società Italiana Ipertensione Arteriosa (SIIA)*

GUARDA IL VIDEO



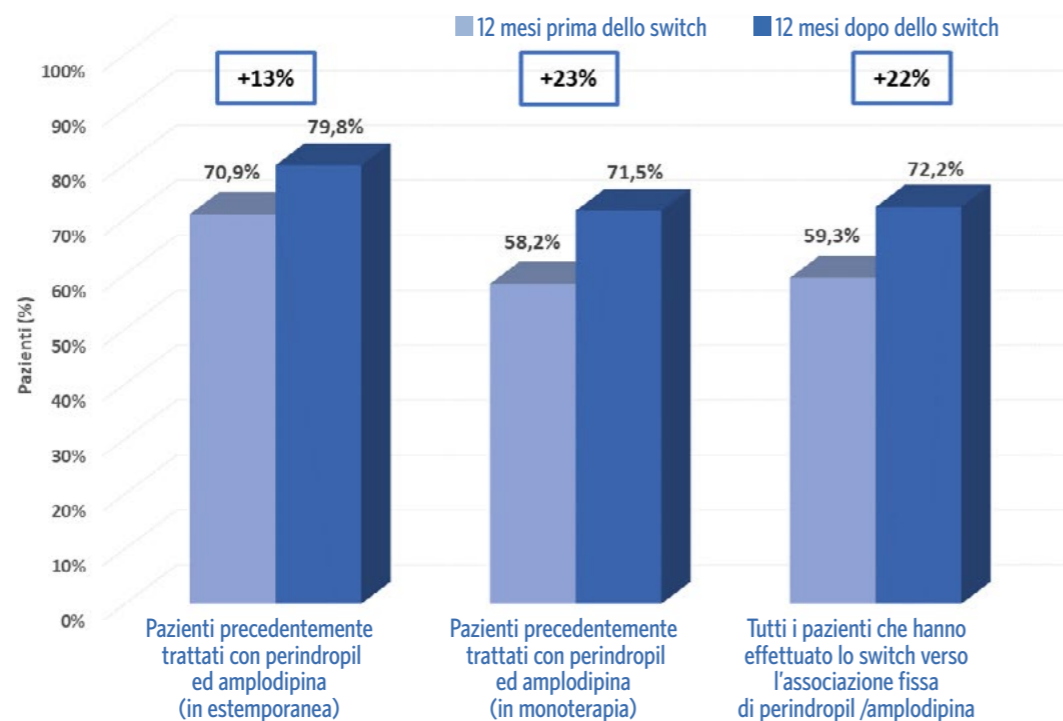
- 1.** *Il 30% degli italiani soffre di ipertensione e, spesso, in maniera asintomatica. Non essendo abbastanza consapevoli del problema, questi soggetti non sono aderenti alla terapia farmacologica. Come implementare, in questi pazienti, l'aderenza terapeutica che è fondamentale per l'efficacia della terapia e la prevenzione delle malattie cardiovascolari?*
- 2.** *Le farmacie di comunità costituiscono il sistema più capillare per fornire supporto e informazione a un numero elevato di pazienti. Alla luce della sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie, quali interventi sono stati previsti per il follow up del paziente iperteso?*
- 3.** *Secondo un'analisi del Centro di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione dell'Università di Napoli, un regime farmacologico semplificato, con schemi terapeutici basati su una combinazione fissa, migliora l'aderenza terapeutica. Come i farmaci a combinazione fissa (FDC) possono favorire l'aderenza terapeutica nella pratica clinica?*



L'IMPORTANZA DELL'ADERENZA TERAPEUTICA

Uno studio di real world ha mostrato che:

- il 52% dei soggetti ipertesi interrompe la terapia farmacologica entro un anno dalla prima prescrizione¹⁶.
- lo switch da perindopril e/o amlodipina in monoterapia o combinazioni di due pillole alla terapia di combinazione a dosse fissa (FDC) con perindopril/amlodipina ha determinato un incremento dell'aderenza terapeutica sia nei pazienti precedentemente trattati con la combinazione di due pillole in estemporanea sia nei pazienti inizialmente trattati con la monoterapia (dal 70,9% al 79,8%, + 13% e dal 58,2% al 71,5%, + 23%, rispettivamente)¹⁶.



CONCETTI CHIAVE

A

La mancanza di aderenza terapeutica è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche nelle malattie croniche a elevata incidenza, tra cui l'ipertensione e patologie correlate, ed è associata a un aumento di interventi di assistenza sanitaria, morbilità e mortalità.

B

In caso di terapia antipertensiva, le sequele della mancata aderenza terapeutica non sono immediatamente evidenti, per cui il soggetto iperteso (spesso asintomatico) può essere indotto a considerare non importante il rigoroso rispetto delle prescrizioni del professionista sanitario.

C

Nella pratica clinica, è fondamentale l'individuazione di una strategia terapeutica che possa essere gradita e correttamente attuata dal paziente per un'efficace aderenza alla terapia, definita come la capacità e volontà del paziente di assumere regolarmente i farmaci alle dosi e nelle modalità prescritte dal medico.



3 L'IMPORTANZA DELL'ADERENZA TERAPEUTICA



Attraverso **counselling** e **interventi educativi**, pazienti e caregiver dovrebbero essere sensibilizzati su:

- rischi connessi a pressione arteriosa elevata, diabete e dislipidemia e il ruolo di altre comorbidità
- necessità di tenere sotto controllo la pressione, di adottare stili di vita sani e di aderire alle terapie antipertensive, ipoglicemizzanti e ipolipemizzanti.



La **polipillola (polypill)** è un trattamento farmacologico di "combinazione" di più farmaci in dose fissa (*fixed-dose combination* - FDC) finalizzata alla prevenzione primaria e secondaria di patologie cronico degenerative. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha inserito **le formulazioni di farmaci in FDC nella lista dei farmaci essenziali**.

L'ampia rete di farmacie territoriali può contribuire all'implementazione di specifici interventi e alla valutazione della loro efficacia, in termini di prevenzione e diagnosi corretta della malattia ma anche appropriatezza prescrittiva, semplificazione delle terapie e aderenza ai trattamenti.



PROF. CLAUDIO FERRI

Director - Division of Internal Medicine & Nephrology School of Internal Medicine University of L'Aquila - San Salvatore Hospital Past President della Società Italiana Ipertensione Arteriosa (SIIA)

GUARDA IL VIDEO



- 1.** *Il farmacista dovrà possedere le competenze professionali per promuovere l'aderenza terapeutica. Quali sono i segni clinici che possono supportarlo nell'individuazione del paziente con scarsa aderenza alla terapia?*
- 2.** *Secondo le più recenti linee guida, il farmacista di comunità deve contribuire all'assistenza sanitaria in collaborazione con altre figure professionali. Come favorire una efficace sinergia tra i diversi professionisti sanitari e una migliore gestione dei pazienti cronici, tra cui i pazienti ipertesi?*
- 3.** *Le combinazioni di farmaci in dose fissa (FDC) rientrano nella lista dei farmaci essenziali dell'OMS, soprattutto, per la prevenzione delle malattie cronico degenerative. Qual è l'impatto dei farmaci a combinazione fissa (FDC) sull'aderenza terapeutica e sulla gestione della patologia?*



LA FARMACIA DEI SERVIZI: IL MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA

In Italia, nel corso degli anni, è stato valorizzato il ruolo della farmacia come presidio integrato nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in grado di fornire, oltre alla dispensazione del farmaco, ulteriori prestazioni:

- Prenotazione di visite specialistiche ed esami, con pagamento del ticket e ritiro del referto in farmacia
- Screening di prima istanza per la prevenzione di patologie dal forte impatto sociale
- Monitoraggio dei pazienti cronici
- Assistenza domiciliare
- Telemedicina

Nella gestione delle malattie croniche è fondamentale:

- monitorare le risposte del paziente alla terapia e il raggiungimento degli obiettivi terapeutici
- valutare gli aggiustamenti terapeutici tramite un consulto con il proprio medico
- considerare le possibili interazioni tra farmaci, in caso di polifarmacoterapia, segnalandoli al medico curante

Il farmacista possiede le competenze professionali per:

- fornire informazioni qualificate sui farmaci
- identificare la scarsa aderenza terapeutica e le cause
- favorire interventi per migliorare l'aderenza terapeutica



ASPETTI CHIAVE PER LA PROMOZIONE DI UN'ADEGUATA ADERENZA TERAPEUTICA

- Efficacia documentata
- Tollerabilità elevata
- Semplificazione del regime terapeutico
- Coinvolgimento del paziente attraverso educazione e counselling
- Monitoraggio dell'efficacia della terapia attraverso l'automisurazione



4 LA FARMACIA DEI SERVIZI: IL MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA



Nel supporto al paziente iperteso, il compito del farmacista è:

- Sospettare una scarsa aderenza se la pressione arteriosa non è controllata e/o il paziente si vede raramente in farmacia
- Suggestire al paziente di fare attenzione all'assunzione regolare delle compresse fornendo anche esempi pratici per supportarlo
- Suggestire al paziente di consultarsi con il medico per una semplificazione della terapia
- Informare sul ruolo positivo dell'aderenza terapeutica

In relazione alla terapia non farmacologica dell'ipertensione arteriosa, il farmacista è in grado di:

- Dialogare con il paziente per comprendere gli errori commessi nell'aderenza alla terapia
- Promuovere un coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura
- Suggestire modifiche dello stile di vita: riduzione del ricorso a sale da cucina, zuccheri, grassi e fumo di sigaretta

Nella gestione del diabete di tipo II, il farmacista può intercettare:

- Le persone che ignorano di avere il diabete affinché siano consapevoli della propria patologia e comincino a curarsi, evitando l'aggravamento della malattia e le conseguenti complicanze
- I soggetti a rischio di essere colpiti dalla malattia che non raggiunge il target terapeutico

Le strategie di prevenzione del diabete comprendono anche regolari screening per la diagnosi precoce.



4 LA FARMACIA DEI SERVIZI: IL MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA



Evidenze dalla letteratura

Il progetto **I-MUR (Italian-Medicine Use Review)** promosso dalla Federazione Ordine Farmacisti Italiani (FOFI) ha dimostrato che l'intervento del farmacista a supporto dell'aderenza alla terapia è costo-efficace:

- il confronto tra pazienti che presentavano un'asma non controllata al basale con pazienti con un'asma controllata a seguito dell'intervento I-MUR, ha rivelato che la percentuale totale dei pazienti con asma controllata è aumentata da 43.7% a 54.4% (incremento percentuale pari al 25%)¹⁷.
- l'entità del risparmio generato dai farmacisti per singolo paziente varia tra 87 e 297 euro, in funzione del valore attribuito ai diversi elementi che contribuiscono al costo diretto e indiretto della malattia¹⁷.

Uno **studio australiano** ha dimostrato l'efficacia di una strategia di gestione dell'ipertensione guidata dal farmacista e basata su:

- valutazioni (al basale e di follow-up) in farmacia, con misurazioni di pressione arteriosa, aderenza terapeutica e qualità di vita del paziente
- individuazione delle cause di inadeguato controllo dei valori pressori
- supporto per superare gli ostacoli all'aderenza
- collaborazione con il medico per semplificare la terapia e ottimizzare l'uso dei farmaci¹⁸.

Le evidenze degli studi presentati hanno sottolineato l'importanza della sinergia tra i vari professionisti sanitari che si occupano della gestione del paziente cronico per ottenere il raggiungimento degli obiettivi di cura prefissati.

La percentuale
totale dei pazienti con asma controllata
è aumentata da 43.7% a 54.4%
(incremento percentuale pari al 25%)¹⁷.

L'entità del risparmio generato dai farmacisti
per singolo paziente varia tra 87 e 297 euro,



L'EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO NEGLI ULTIMI 15 ANNI

Nel nostro Paese, la previsione per le Farmacie di erogare nuovi servizi in ambito sanitario ai cittadini è nata con la Legge n.69 del 18 giugno 2009. Il **Decreto legislativo 153/2009** ha definito i “nuovi compiti e funzioni assistenziali delle Farmacie” e i successivi Decreti attuativi hanno formalizzato e potenziato il ruolo della Farmacia. La **Legge 27 dicembre 2017, n. 205** ha previsto l'avvio in nove Regioni - per il triennio 2018-2020 - di una Sperimentazione per la remunerazione dei servizi erogati dalle farmacie a carico del Servizio Sanitario Nazionale. La **Legge 27 dicembre 2019, n. 160** ha consentito di estendere a tutte le Regioni a statuto ordinario la sperimentazione sulla Farmacia dei Servizi.

- **Legge 18 giugno 2009, n. 69**

Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile. Art. 11. Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti.

- **Decreto Legislativo 03 ottobre 2009, n. 153**

Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69.

- **Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010**

Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009. Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali.

- **Decreto Ministeriale 8 luglio 2011**

Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

- **Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012**

Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del Decreto legislativo 153/2009.

- **Decreto Ministeriale 2 aprile 2015**

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

- **Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017**

Definizione e aggiornamento del Livelli di Assistenza (LEA).

- **Legge 27 dicembre 2017, n. 205**

Legge di Bilancio 2018 che ha previsto l'avvio in nove Regioni - per il triennio 2018-2020 - di una Sperimentazione per la remunerazione dei servizi erogati dalle farmacie a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

- **Documento della Conferenza Stato-Regioni 17 ottobre 2019**

Accordo siglato in Conferenza Stato-Regioni sulle Linee di indirizzo per la sperimentazione della Farmacia dei servizi

- **Legge del 27 dicembre 2019, n. 160**

Legge di Bilancio per l'anno 2020 che stabilisce l'incremento di 50 milioni da impiegare tra il 2021 e il 2022 per estendere a tutte le regioni a statuto ordinario la sperimentazione sulla Farmacia dei Servizi.



I NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ

La Conferenza Stato Regioni, in data 17 ottobre 2019, ha approvato le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" per attivare la Sperimentazione della farmacia dei servizi a livello Regionale.

I servizi presi in considerazione sono stati suddivisi in tre macro-categorie:

- **Servizi cognitivi**, che comprendono la riconciliazione della terapia farmacologica e il monitoraggio dell'aderenza terapeutica, limitatamente a tre patologie: broncopneumopatia cronica ostruttiva, ipertensione e diabete;
- **Servizi di front-office**, concentrati sul Fascicolo sanitario elettronico (attivazione, arricchimento e consultazione)
- **Servizi relativi alle prestazioni analitiche di prima istanza**, con i servizi di telemedicina (holter pressorio e cardiaco, elettrocardiogramma, spirometria) e le campagne di screening (tumore del colon retto).



Tabella 1. Set minimo di servizi

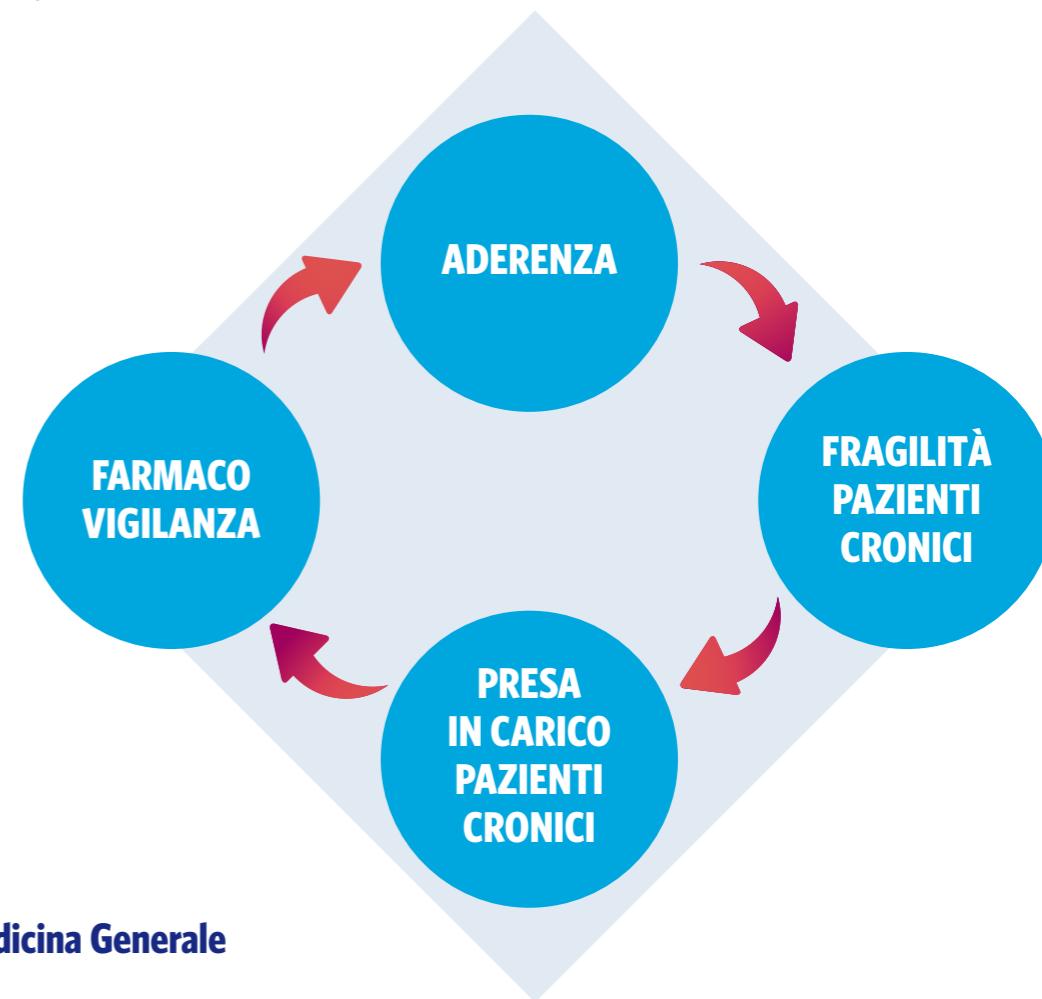
	AMBITO DI RIFERIMENTO	SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE
1	Servizi cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica
2	Servizi cognitivi	Monitoraggio dell'aderenza: Ipertensione
3	Servizi cognitivi	Monitoraggio dell'aderenza: BPCO
4	Servizi cognitivi	Monitoraggio dell'aderenza: Diabete
5	Servizi cognitivi	Servizio FSE: attivazione, arricchimento, consultazione
6	Analisi di I istanza	Servizi di Telemedicina: Holter pressorio
7	Analisi di I istanza	Servizi di Telemedicina: Holter cardiaco
8	Analisi di I istanza	Servizi di Telemedicina: Auto spirometria
9	Analisi di I istanza	Servizi di Telemedicina: ECG
10	Analisi di I istanza	Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci

5A I NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ

LE MODALITÀ DI IMPLEMENTAZIONE DEI SERVIZI

All'avvio della sperimentazione le Regioni hanno redatto un apposito **Cronoprogramma** contenente gli aspetti utili a valutare le modalità attuative della Sperimentazione. L'adesione delle Farmacie alla Sperimentazione ministeriale avviene su base volontaria. Tuttavia, numero e tipologie delle Farmacie coinvolte devono essere rappresentativi della realtà regionale e della variabilità territoriale: aree con farmacie urbane e aree con farmacie rurali.

Alle Regioni e alla FOPI con gli Ordini Professionali spetta la formazione dei farmacisti su



I farmacisti devono accompagnare e guidare ogni persona assieme al Medico di Medicina Generale nei diversi momenti del percorso di salute

AUTOMEDICAZIONE
ED
AUTOMISURAZIONE

IMPIEGO OTTIMALE
DEI FARMACI

PREVENZIONE
MALATTIE

INVIO AL MEDICO

RICORSO
APPROPRIATO AI
SERVIZI SANITARI

5 I NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ

Nel rispetto della normativa vigente in materia, al **farmacista spetta**:

- **Arruolamento dei pazienti** alla Sperimentazione ministeriale sulla Farmacia dei Servizi
- **Monitoraggio** della Sperimentazione ministeriale tramite la raccolta di dati
- **Trasmissione dati** alle Regioni.

Le **Regioni** trasmettono alla Direzione generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute:

- Cronoprogrammi previsti
- Schede di rilevazione compilate dalle farmacie (Semestralmente)
- Relazione di verifica per ogni Sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019-2021

Alle Regioni spetta l'individuazione di **piattaforme informatiche dedicate** all'acquisizione e all'elaborazione dei dati riguardanti i servizi resi dalle farmacie. Le Regioni dovranno fornire i dati raccolti a livello territoriale in modo aggregato e standardizzato per l'**individuazione di specifici indicatori di efficacia**.

Cronoprogrammi Regionali Interattivi



Indicatori specifici per ciascun servizio

SERVIZI COGNITIVI

- **Riconciliazione della terapia farmacologica**
Incremento % dell'aderenza tra "pre" e "post" Sperimentazione attraverso la somministrazione di un questionario da parte del farmacista
- **Ipertensione**
Incremento % dell'aderenza tra "pre" e "post" Sperimentazione attraverso la somministrazione di un questionario da parte del farmacista
- **Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)**
Incremento % dell'aderenza tra "pre" e "post" Sperimentazione attraverso la somministrazione del questionario validato
- **Diabete**
Incremento % dell'aderenza tra "pre" e "post" Sperimentazione attraverso la somministrazione di un questionario da parte del farmacista

SERVIZI DI FRONT-OFFICE

- **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**
Numero di pazienti che hanno aderito al fascicolo sanitario elettronico durante il periodo di Sperimentazione.

ANALISI DI I ISTANZA

- **Telemedicina**
Numero di pazienti che si sono sottoposti ai servizi di Telemedicina durante il periodo di Sperimentazione.
- **Screening per il Tumore Colon Retto**
Numero di pazienti che si sono sottoposti allo screening per il tumore del Colon-retto durante il periodo di Sperimentazione.



SERVIZIO COGNITIVO: ADERENZA TERAPEUTICA NELL'IPERTENSIONE

La Sperimentazione intende verificare e misurare gli effetti dell'attività del farmacista, volta al miglioramento dell'aderenza alla terapia antipertensiva.

Obiettivi

- evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa della mancata aderenza terapeutica
- migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti mediante specifici questionari e istruzioni
- tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza
- ridurre l'incidenza di picchi pressori non controllati

Le **fasi principali** sono:

1. percorso di formazione dei farmacisti
2. arruolamento delle farmacie
3. arruolamento, counselling e follow up dei pazienti
4. verifica

ARRUOLAMENTO PAZIENTI

- **Consenso informato** del paziente
- Raccolta Dati:
 - **Questionario Sociale**
 - **DATI Pressione**
 - Dati della **Ricognizione Farmacologica**



COUNSELING E FOLLOW UP

- **Servizio di counseling** ai non aderenti
- Invita il paziente al **follow up a 3 e 6 mesi**
- **Reminder Cartaceo o SMS**



VERIFICA

- **Verifica dell'aderenza 3 o 6 mesi** dopo l'arruolamento
- **Verifica valori Pressori**
- **Valutazione del medico se non aderente**



FORMAZIONE E DIGITALIZZAZIONE: ELEMENTI CENTRALI PER L'AVVIO DEI NUOVI SERVIZI

FOFI e Fondazione Francesco Cannavò, in partnership con EDRA e con la collaborazione di Federfarma, Utifar, SIFO, Fenagifar, hanno sviluppato un **“Progetto formativo nazionale”** per i farmacisti che erogheranno prestazioni e servizi previsti nelle linee di indirizzo della sperimentazione.

Sono previste diverse tipologie di formazione, finalizzate ad approfondire:

- **contenuti tecnico-scientifici**, riguardanti l'aderenza, la fragilità dei pazienti cronici e la loro presa in carico e a farmacovigilanza;
- **contenuti pratico-operativi dei processi**, che favoriscano la corretta esecuzione di ogni fase della procedura.

I corsi formativi sono accreditati singolarmente per consentire al farmacista di seguire il corso relativo al servizio per il quale la farmacia ha aderito alla sperimentazione.

Una **piattaforma digitale elaborata da Promofarma** consente:

- esecuzione delle singole prestazioni
- tracciamento delle prestazioni
- valutazione dei risultati dell'attività svolta dai farmacisti
- costruzione dell'anagrafica dei pazienti e
- somministrazione dei questionari
- Interoperabilità con le piattaforme Regionali



IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL COUNSELLING

Il supporto all'aderenza terapeutica è uno dei ruoli chiave che il farmacista deve svolgere.

L'aderenza alle indicazioni terapeutiche del medico può essere migliorata attraverso:

- **Comprensione di malattia, trattamento e significato dell'aderenza** da parte del paziente
- **Valutazione di disponibilità e capacità ad attuare la terapia** da parte del paziente
- **Informazione** su **benefici del trattamento**
- **Informazione** su **semplificazione** (terapie sostitutive in associazione fissa) per **confronto** con il **medico**
- **Confronto** con il paziente su **ostacoli all'aderenza** alla terapia

Il farmacista potrebbe spiegare al paziente l'impatto negativo delle frequenti sostituzioni dei farmaci su persistenza e aderenza terapeutica e, di conseguenza, su efficacia e sicurezza del trattamento.

EVIDENZE DALLA LETTERATURA

Uno studio dell'Università degli Studi di Pavia ha dimostrato che più aumenta il numero delle sostituzioni tra generici, minore è l'aderenza al programma terapeutico:

- percentuale di sostituzioni compresa tra 1 e 15% = 1201 giorni di persistenza alla terapia dei pazienti
- percentuale di sostituzioni superiore al 60% = 401 giorni di persistenza alla terapia dei pazienti¹⁹.



È necessario implementare **nuovi strumenti digitali** per il trasferimento delle informazioni in tempo reale:





DOTT. GIOVANNI PETROSILLO
Farmacista, Presidente Federfarma Bergamo

GUARDA IL VIDEO



- 1.** *Le farmacie rurali costituiscono un importante presidio sanitario a cui rivolgersi per le necessità quotidiane. In questa ottica, quali competenze consentono al farmacista di supportare una comunità rurale nell'aderenza alle cure?*
- 2.** *Il supporto all'aderenza terapeutica costituisce un ruolo professionale chiave per il farmacista. Oltre a un'efficace counseling, attraverso quali strumenti e attività il farmacista può contribuire all'aderenza alla terapia del paziente?*
- 3.** *Una comunicazione chiara e costante tra farmacista e paziente è cruciale per la personalizzazione dei percorsi di cura. Le tecnologie digitali come possono contribuire al miglioramento della relazione tra farmacista e paziente?*



6 IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL COUNSELLING



Per monitorare il ricorso appropriato ai farmaci e garantire interventi tempestivi al paziente sono fondamentali

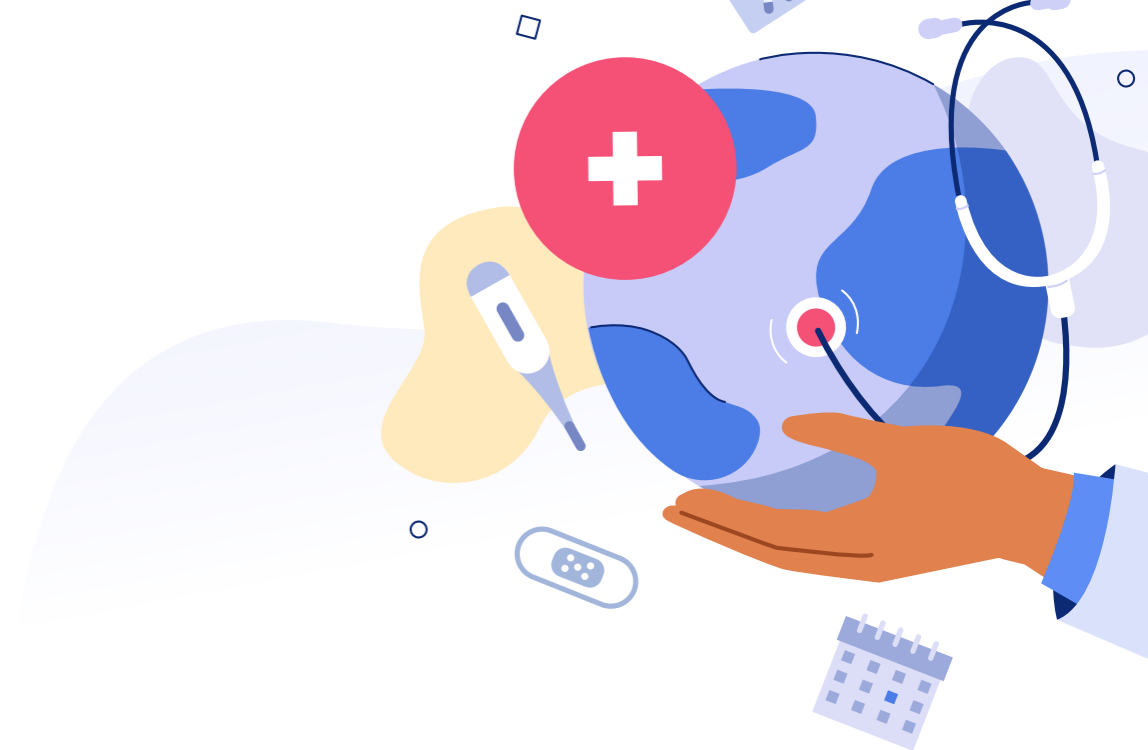
- *Il Quantified self*, ossia la registrazione di dati clinici personali,
- *Il Dossier farmaceutico* che rientra nel cosiddetto nucleo minimo di dati del Fascicolo sanitario

Le linee guida del NICE sull'aderenza terapeutica indicano di personalizzare qualsiasi strategia di miglioramento alla luce delle difficoltà specifiche con l'aderenza incontrate dal paziente²⁰.

CONCLUSIONI

1. Alla luce dell'importanza dei nuovi servizi della Farmacia e del costante impegno che l'emergenza sanitaria da Covid-19 richiede al Farmacista, la FOFI e Federfarma sottolineano la necessità di una **rimodulazione della timeline della sperimentazione in essere** e un aggiornamento dei relativi Cronoprogrammi regionali in modo da riprendere l'avvio delle attività, così come è avvenuto nella Regione Lazio.
2. Nei nuovi compiti riconosciuti alla Farmacia dei Servizi, **l'intercomunicabilità e la collaborazione tra i vari professionisti sanitari** è determinante per l'efficacia degli interventi, in termini di esiti e di partecipazione di tutti gli stakeholder e dei cittadini.
3. La professione del farmacista gioca un ruolo chiave nel processo globale di presa in carico del paziente. Questa, rappresenta una figura non facilmente sostituibile, in quanto richiede intelligenza sociale oltre che competenze cognitive. L'adeguamento del ruolo e delle competenze del farmacista deve essere attuato anche sfruttando **i frutti messi a disposizione dall'innovazione tecnologica**.
4. Di recente Il *Pharmaceutical Group of the European Union* (PGEU), associazione che raggruppa l'intera comunità farmaceutica dell'Unione Europea, ha diffuso un documento intitolato **"La Visione per la farmacia 2030"**, che delinea 10 raccomandazioni chiave utili per riconoscere il contributo vitale della professione farmaceutica alla salute delle persone e per rafforzare i Sistemi sanitari europei.
5. Il nuovo modello di intervento del farmacista che è stato delineato costituisce una premessa indispensabile per il ritorno in farmacia dell'innovazione farmacologica e delle sue potenzialità: **la polipillola rappresenta un approccio molto utile** che può essere favorito dal farmacista per migliorare l'aderenza terapeutica e per raggiungere un migliore controllo dei diversi fattori di rischio associati.

VISUALIZZA
DOCUMENTO INTEGRALE



NORMATIVE NAZIONALI E REGIONALI

- La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Atto n.167/CSR 17/10/2019)*
- Cronoprogramma Regione Lazio (Determina n. 417749 del 16 dicembre 2019)
- Cronoprogramma Regione Lombardia (16 dicembre 2019)
- Cronoprogramma Regione Puglia (16 dicembre 2019)
- Cronoprogramma Regione Sicilia (venerdì 13 dicembre 2019)
- Cronoprogramma Regione Umbria (13 dicembre 2019)
- Delibera attuazione Piemonte (Dgr 2-676 dell'11 dicembre 2019)
- Cronoprogramma Regione Emilia Romagna (12 dicembre 2019)
- Cronoprogramma Regione Campania (Dca del 17 dicembre 2019)
- Cronoprogramma Regione Veneto (13 dicembre 2019)

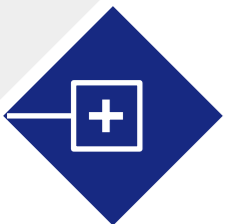


APPENDICE. ESTRATTO DALLA RELAZIONE "CORNICE LEGISLATIVA DELLA FARMACIA DEI SERVIZI"

Gli Autori di questo documento hanno ritenuto opportuno inserire la prima parte di un'approfondita indagine che è stata articolata sulla antinomia tra il regime concessorio e il regime autorizzatorio in cui si pongono le prestazioni svolte dalla Farmacia di comunità nei due rispettivi ambiti, terapeutico e salutare.

In particolare, le due parti dell'indagine sono: "La farmacia dei servizi connaturati nell'area terapeutica" e "La farmacia dei servizi compatibili nell'area salutare".

L'indagine ha inteso fornire una riflessione sulle ricadute che questa antinomia ha sia sulla efficienza della stessa Farmacia sia sulle facoltà e sulle responsabilità assunte da parte dei professionisti che vi lavorano. I farmacisti, infatti, sono degli operatori incaricati di fornire un servizio pubblico e sociale nello svolgimento delle prestazioni terapeutiche, se pure addetti ad una impresa commerciale, ma senza assumere la natura di commercianti, e non lo sono invece nell'erogazione delle prestazioni salutari, sebbene la loro attività commerciale assuma comunque una natura sanitaria, in senso lato.



BIBLIOGRAFIA

1. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, et al. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet* 2002;360:1903-13.
2. Torlasco C, Faini A, Makil E, et al.; Council of the Italian Society of Hypertension. Cardiovascular risk and hypertension control in Italy. Data from the 2015 World Hypertension Day. *Int J Cardiol* 2017 Sep 15;243:529-32.
3. Tocci G, Nati G, Cricelli C, et al. Prevalence and control of hypertension in the general practice in Italy: updated analysis of a large database. *J Hum Hypertens* 2017;31:258-62.
4. Collins R, MacMahon S. Blood pressure, antihypertensive drug treatment and the risks of stroke and of coronary heart disease. *Br Med Bull* 1994;50:272-98.
5. Devereux RB, Wachtell K, Gerds E, et al. Prognostic significance of left ventricular mass change during treatment of hypertension. *JAMA* 2004;292:2350-6.
6. Ibsen H, Olsen MH, Wachtell K, et al. Reduction in albuminuria translates to reduction in cardiovascular events in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy and diabetes. *J Nephrol* 2008;21:566-9.
7. Cicero AFG, Dormi A, D'Addato S, et al., on behalf of the Brisighella Heart Study Staff. From risk factor assessment to cardiovascular disease risk and mortality modification: the first 40 years of the Brisighella Heart Study. *Clin Lipidol* 2011;6:269-76.
8. Mazzaglia G, Ambrosioni E, Alacqua M, et al. Adherence to antihypertensive medications and cardiovascular morbidity among newly diagnosed hypertensive patients. *Circulation* 2009;120:1598-605.
9. Qvarnstrom M, Wettermark B, Ljungman C, et al. Antihypertensive treatment and control in a large primary care population of 21167 patients. *J Hum Hypertens* 2011;25:484-91.
10. Qvarnstrom M, Kahan T, Kieler H, et al. Factors associated with persistence to antihypertensive treatment. *Eur J Clin Pharmacol* 2013;69:1955-64.
11. Strauch B, Petrak O, Zelinka T, et al. Precise assessment of noncompliance with the antihypertensive therapy in patients with resistant hypertension using toxicological serum analysis. *J Hypertens* 2013;12:2455-61.
12. Fadl Elmula FE, Hoffmann P, Fossum E, et al. Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension after witnessed intake of medication before qualifying ambulatory blood pressure. *Hypertension* 2013;62:526-32.
13. Williams B, Giuseppe M, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* 2018 Sep 1;39(33):3021-104.
14. Catapano AL, Graham I, De Backer G, et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: The Task Force for the Management of Dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J* 2016;37:2999-3058.
15. Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GV, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2003;348:383-93.
16. Perrone V, Veronesi C, Gambera M, Nati G, Perone F, Tagliabue PF, Degli Esposti L, Volpe M. Treatment with Free Triple Combination Therapy of Atorvastatin, Perindopril, Amlodipine in Hypertensive Patients: A Real-World Population Study in Italy.
17. Manfrin A, Tinelli M, Thomas T, Krska J. A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients. *BMC Health Serv Res.* 2017 Apr 24;17(1):300.
18. Okada H, Onda M, Shoji M, et al. Effects of lifestyle advice provided by pharmacists on blood pressure: The COMmunity Pharmacists ASSist for Blood Pressure (COMPASS-BP) randomized trial. *Biosci Trends* 2018;11(6):632-9.
19. Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, et al. Impact of substitution among generic drugs on persistence and adherence: A retrospective claims data study from 2 Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. *Atheroscler Suppl* 2016;21:1-8.
20. National Collaborating Centre for Primary Care (UK). Medicines Adherence: Involving Patients in Decisions About Prescribed Medicines and Supporting Adherence. Royal College of General Practitioners (UK). 2009. Review.

