



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

LINEE GUIDA

per una migliore adesione
alle terapie farmacologiche



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

LINEE GUIDA

per una migliore adesione
alle terapie farmacologiche

edra

DOCUMENTO A CURA DEL COMITATO CENTRALE FOFI (2015/2018)

Presidente

Sen. Andrea MANDELLI

Vicepresidente

Sen. Luigi D'AMBROSIO LETTIERI

Segretario

Dr. Maurizio PACE

Tesoriere

Dr. Mario GIACCONE

Altri membri

Dr. Piero Maria CALCATELLI

Dr. Franco CANTAGALLI

Dr. Andrea CARMAGNINI

Dr. Vitaliano CORAPI

Dr. Ferdinando FOGLIA

Dr. Giovanni GEROSA

Dr. Maximin LIEBL

Dr. Giovanni ZORGNO

Supervisione Scientifica

Prof. Luca Pani – Chief Scientific Officer Edra



Copyright © 2017 by EDRA S.p.A.

EDRA S.p.A.

Via G. Spadolini 7

20141 Milano, Italia

Tel. 02 88184.1

Fax 02 88184.302

Presidente: Giorgio Albonetti

Chief Operations Officer: Ludovico Baldessin

Responsabile Editoriale: Susanna Garofalo

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo, compresi i microfilm e le copie fotostatiche, sono riservati per tutti i Paesi.

Stampa: T&T studio sas – Milano

Fuori commercio

Edizione Riservata per i Sigg. Farmacisti



ANTEPRIMA **FarmacistaPiù**

La presente pubblicazione è un'esclusiva in anteprima per FarmacistaPiù.
L'edizione finale potrebbe pertanto contenere possibili variazioni nei contenuti e nella grafica.

Finito di stampare nel mese di marzo 2017

SOMMARIO

Premessa	5
1. Significato di aderenza o meglio di adesione alla terapia	6
2. Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia	7
3. Fattori responsabili della mancata o scarsa adesione terapeutica	9
4. Pazienti/soggetti a maggior rischio di scarsa adesione alla terapia	10
5. Principali strategie per migliorare l'adesione alla terapia	11
5a. Punti chiave da considerare per supportare il paziente	12
Relazioni terapeutiche	12
Revisione della terapia	13
Educazione ed empowerment del paziente	14
6. Proposta di "standard" di servizio	15
Formazione del farmacista	15
Implementazione di strumenti innovativi di relazione e monitoraggio	15
Metodica per valutare l'efficacia dell'intervento	16
Criteri di processo condivisi	16
Conclusioni	17
Bibliografia	18

LINEE GUIDA

per una migliore adesione alle terapie farmacologiche

Premessa

Da alcuni anni, la farmacia offre tra le altre cose, quelli che vengono definiti Servizi Cognitivi, cioè quel tipo di supporto che aiuta nella diagnosi e nella risoluzione di problemi pratici, correlabili con le esigenze del paziente/cliente e che serve a mettere in atto delle successive strategie comportamentali.

Tra i Servizi Cognitivi, per i quali è necessario tutto il patrimonio culturale dei farmacisti, spiccano quelli a sostegno dell'aderenza terapeutica ovvero – come vedremo sotto – più opportunamente definita adesione terapeutica e, in generale, tutto ciò che promuove e protegge la salute attraverso un corretto e responsabile uso dei farmaci.

Per svolgere questo nuovo ruolo all'interno del sistema Salute, la farmacia deve diventare un luogo altamente professionale su cui investire culturalmente e con percorsi di aggiornamento continuo per creare valore, recuperare efficacia, efficienza e conseguentemente risparmiare risorse da reinvestire opportunamente.

In effetti, i risultati di alcuni studi tra cui il progetto I-MUR (*Italian-Medicine Use Review*) di cui la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) si è fatta promotrice, hanno potenzialmente dimostrato che il ruolo del farmacista è fondamentale per aumentare la conoscenza da parte del paziente dei medicinali che sta assumendo; incrementare l'adesione alle indicazioni del medico e conseguentemente ridurre gli sprechi, generando *outcome* clinici e risparmi economici rilevanti.

Il miglioramento dell'adesione alle terapie costituisce un fattore chiave per affrontare il cambiamento demografico e la sostenibilità futura dei sistemi sanitari dal momento che l'aumento dell'aspettativa di vita ha portato a una maggiore incidenza di patologie croniche e conseguentemente maggiore necessità di terapie a lungo termine.

Migliorare l'adesione alla terapia è un impegno che deve coinvolgere tutti, dalle Istituzioni, ai medici, ai farmacisti, alle aziende farmaceutiche per la promozione della salute della popolazione, e nello svolgimento di questo compito, la FOFI ha avvertito la necessità di proporre e condurre a termine l'elaborazione delle presenti Linee Guida. Il risultato di questa elaborazione rappresenta un'approfondita analisi delle evidenze scientifiche e di conseguenza la proposizione di un approccio "standard" che prelude

ad adeguati comportamenti del farmacista e degli operatori sanitari italiani per favorire corrette modalità di utilizzazione dei farmaci da parte del paziente.

1. Significato di aderenza o meglio di adesione alla terapia
2. Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia
3. Fattori responsabili della mancata o scarsa adesione terapeutica
4. Pazienti/soggetti a maggior rischio di scarsa adesione alla terapia
5. Principali strategie per migliorare l'adesione alla terapia
 - 5a. Punti chiave da considerare per supportare il paziente
6. Proposta di "standard" di servizio
7. Conclusioni

1. Significato di aderenza o meglio di adesione alla terapia

Per descrivere i comportamenti legati all'assunzione dei farmaci da parte del paziente, vengono spesso utilizzati due termini, **aderenza** o **adesione**, in maniera interscambiabile. Tuttavia, la differenza tra i termini **aderenza** o **adesione** non è solo semantica. Consultando il dizionario della lingua italiana on line della Treccani¹ si evincono queste definizioni, in senso figurativo, che sono pertinenti a quanto stiamo trattando: con **aderenza** si intende la corrispondenza, la conformità e i significati assimilabili mentre con **adesione** si intende l'accettazione, l'accoglimento e il consenso dato a qualche cosa, anche mediante una partecipazione attiva il che è esattamente quanto la relazione tra farmacista e paziente deve preoccuparsi di stabilire. In sostanza, tra farmacista e paziente dovrebbe essere instaurata una concordanza, in pratica un accordo sulle cose da fare in una determinata situazione clinica, tenendo conto delle esigenze e della volontà del paziente, che deve essere messo in condizione di comprendere pienamente i termini del problema.

Preferiamo quindi definirla adesione e non aderenza perché è molto più di una semplice obbedienza a una prescrizione ed è molto utile ai fini di sviluppare un'alleanza che parte, innanzitutto, da condividere una strategia terapeutica comune con i pazienti.

Non esiste un valore-soglia, valido in assoluto, per stabilire se l'adesione al trattamento sia "adeguata" o "insufficiente". Molti fattori entrano in gioco in questa valutazione; ad esempio, negli studi sulla gestione dell'ipertensione, generalmente si considera "buona" una adesione terapeutica superiore al 80%, mentre in quelli sulla terapia antiretrovirale solo quando l'adesione è maggiore al 95% può essere ritenuta "soddisfacente" in quanto in grado di assicurare una efficace soppressione della replicazione virale.

¹ www.treccani.it/vocabolario/

I metodi disponibili per valutare l'adesione alla terapia possono essere di tipo **diretto e indiretto**.^{1,2}

Nessun metodo può essere considerato lo standard di riferimento e ciascuno presenta vantaggi e svantaggi: i metodi diretti, come ad esempio l'osservazione diretta dell'assunzione della terapia o la misura dei livelli ematici del farmaco o dei suoi metaboliti, sono alquanto costosi e determinano un notevole carico di lavoro per le strutture sanitarie e per i professionisti sanitari. Differentemente, i metodi indiretti, in cui è il paziente stesso a misurare la propria adesione, attraverso risposte a questionari e autovalutazioni, conteggio delle unità posologiche rimaste, frequenza di rinnovo delle prescrizioni, sono di facile applicazione e meno costosi, ma raramente forniscono stime affidabili, in quanto il paziente può alterare, consciamente o meno, i dati o dare risposte non totalmente veritiere, col risultato che spesso l'adesione alla terapia risulta sovrastimata. Pertanto, la combinazione di più metodi di valutazione anche combinati in diversi momenti tra loro consente in genere una stima migliore della reale adesione alla terapia.

2. Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia

La mancata adesione alla strategia terapeutica stabilita per la corretta gestione di una determinata malattia si verifica quando il paziente non assume il farmaco prescritto, utilizza una dose inferiore o superiore a quanto prescritto, assume il farmaco in condizioni non consone (*i.e.* a stomaco vuoto ovvero pieno a seconda delle migliori condizioni di assorbimento) o ad orari diversi da quanto indicato o in una successione sbagliata, sospende prematuramente il trattamento farmacologico o lo prosegue oltre il dovuto, ricorre di propria iniziativa ad altri farmaci o interventi non raccomandati dal medico per quella condizione patologica.

È importante sottolineare che l'adesione alla terapia coinvolge un'ampia serie di comportamenti, ciascuno dei quali riveste un ruolo importante per la riuscita del trattamento. Una adesione terapeutica insoddisfacente può concretarsi anche nel mancato rispetto delle visite di controllo o nella mancata esecuzione degli esami necessari per monitorare l'andamento della malattia. La mancata adesione terapeutica ha come diretta conseguenza la riduzione dell'efficacia e della sicurezza della terapia che a sua volta determina problematiche di diversa natura e gravità, a seconda del tipo di patologia, ma che sono tutte legate a una inadeguata gestione della patologia.

- Affinché un farmaco possa svolgere in maniera ottimale la propria azione e conseguentemente offrire il massimo beneficio clinico, in termini sia di efficacia sia di sicurezza, è necessario che il suo impiego da parte del paziente avvenga secondo quanto il medico ha

indicato nella prescrizione sulla base delle evidenze scientifiche e della propria esperienza. Pertanto, quando il comportamento del paziente nel seguire il regime terapeutico prescritto non è ragionevolmente corretto, ne possono derivare risultati clinici insoddisfacenti.

Gli *outcome* clinici delle patologie sono dunque strettamente associati al rispetto delle prescrizioni del medico. Recenti dati di letteratura confermano che la mancata adesione terapeutica rappresenta, ad esempio, uno dei principali ostacoli alla gestione efficace dell'ipertensione, in quanto tra il 20-50% dei pazienti ipertesi non segue in modo appropriato il regime terapeutico prescritto.³ L'adesione al trattamento è una componente essenziale per garantire risultati clinici migliori per esempio nella gestione dei tumori pediatrici⁴ e, secondo i risultati di una recente revisione, almeno il 45% dei pazienti con diabete di tipo 2 non riesce a raggiungere un adeguato controllo glicemico ($HbA1c < 7\%$) e la scarsa adesione ai trattamenti farmacologici risulta essere uno dei principali fattori che contribuiscono ad esiti clinici insoddisfacenti.⁵

- ▶ Nei pazienti con scarsa adesione, rispetto a quanto avviene per i pazienti che seguono correttamente le indicazioni terapeutiche, il decorso della malattia può peggiorare e possono insorgere complicanze o comorbidità che interferiscono con la risposta alla terapia da parte del paziente. Tutto questo può aumentare il rischio di cronicizzazione della condizione patologica principale per la quale era stato prescritto inizialmente il trattamento. In molte patologie, quali ad esempio i disturbi psichiatrici, la mancata adesione al trattamento comporta delle conseguenze potenzialmente molto gravi per il paziente, prima fra tutte quella di un elevato tasso di ricadute e riospedalizzazioni.^{6,7} I pazienti dimessi dall'ospedale dopo la stabilizzazione della malattia e, trascorsa qualche settimana, vi ritornano perché hanno sospeso il trattamento. Le ricadute, con relativa riospedalizzazione, oltre ad avere ripercussioni negative, a breve e lungo termine, sulla sfera intellettuale del paziente e sull'evoluzione della malattia, rappresentano un peso non indifferente per la famiglia e per la società. Oltre ai costi di ospedalizzazione che impattano pesantemente sulla spesa sanitaria, bisogna infatti considerare l'impatto socio-economico di un impiego improprio dei farmaci derivante dal fatto che i pazienti con ricadute non possono reinserirsi nell'ambiente lavorativo e corrono il rischio di rimanere a carico delle proprie famiglie. Di conseguenza, peggiora la qualità dei rapporti familiari e sociali e la qualità di vita del soggetto malato.
- ▶ Per alcune condizioni patologiche, la mancata adesione alle terapie si traduce inoltre in un aumento della morbilità e mortalità. Dati relativi alla gestione delle malattie cardiovascolari, ad esempio, evidenziano un aumento degli eventi e della mortalità cardiovascolare nei pazienti non aderenti.^{8,9}

3. Fattori responsabili della mancata o scarsa adesione terapeutica

Le ragioni che possono determinare una adesione non adeguata alla terapia possono essere molteplici e non è sempre possibile conciliare ciò che la medicina basata sulle evidenze indica come il miglior trattamento per quel paziente e ciò che questi è disposto ad accettare o comunque riesce a fare.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha descritto l'adesione alla terapia come un fenomeno multidimensionale,¹⁰ sottolineando che la capacità del paziente di seguire un piano terapeutico in modo ottimale è spesso compromessa da molti fattori, frequentemente correlati a diversi aspetti del problema. Per migliorare il livello di adesione alla terapia da parte del paziente è dunque necessario essere consapevoli e cercare di intervenire, laddove possibile, su ciascuno dei seguenti fattori:

- ▶ **Correlati al Paziente**, quali scarsa o assente educazione alla salute e poca consapevolezza del reale stato di malattia e/o della necessità e dell'efficacia della terapia assunta;^{11,12} il timore e la diffidenza derivanti da un'eccessiva enfasi sulle potenziali reazioni avverse di un farmaco;¹³ le esperienze precedenti con terapie farmacologiche e la mancanza di motivazione.^{14,15} Sono questi i vari elementi culturali e mentali del paziente che possono influenzare il grado di aderenza ai farmaci.

- ▶ **Correlati alla Patologia**, quali l'eventuale iniziale mancanza di sintomi conclamati che induce il paziente a sottovalutare la necessità di avviare la terapia e di proseguirla secondo le indicazioni ricevute.

A compromettere la capacità del paziente di essere aderente alla terapia in maniera adeguata e costante è anche la presenza di cronicità che implica una lunga durata delle terapie. In aggiunta, le malattie croniche sono spesso associate ad altre comorbidità e quindi è necessario il ricorso a più farmaci, cosa che rende ancora più complessa l'adesione alle terapie. Nei pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), in cui sono spesso presenti anche altre condizioni patologiche, i livelli di adesione ai farmaci sono risultati infatti inferiori ai livelli tipicamente riportati nel trattamento di altre malattie.¹⁶ Un ulteriore fattore che può favorire un'adesione ai farmaci non ottimale nella gestione della BPCO è legato alla natura dei sintomi della patologia che induce ad adeguare il dosaggio e la modalità di assunzione dei farmaci a seconda di come i pazienti si sentono in un giorno particolare.¹⁷

- ▶ **Correlati alla Terapia**, quali la comparsa di effetti indesiderati, la presenza di precedenti insuccessi terapeutici, il ricorso a frequenti cambiamenti della terapia o a regimi terapeutici che prevedono più farmaci o particolari modalità di assunzione. I pazienti con

malattie respiratorie, ad esempio, possono incontrare difficoltà, legate all'uso corretto degli inalatori, che interferiscono con la corretta assunzione dei farmaci.

Infine, come evidenziato in numerose revisioni sistematiche e metanalisi della letteratura, anche la frequenza delle dosi rappresenta un elemento che ha un impatto notevole sull'adesione terapeutica.¹⁸⁻²¹

- **Correlati all'Assistenza Medica**, quali una scarsa qualità della relazione medico-paziente²² ma anche servizi sanitari poco sviluppati che non prevedono rimborsi adeguati, sistemi di distribuzione dei farmaci poco efficaci, mancanza di formazione adeguata affinché i *provider* dell'assistenza, peraltro sovraccarichi di lavoro, possano gestire al meglio soprattutto le patologie croniche, mancanza di incentivi in base alle *performance* dei servizi, incapacità da parte del sistema sanitario di educare i pazienti, di fornire un valido monitoraggio, di mettere a disposizione una rete di supporto territoriale e di favorire una gestione autonoma della malattia, e infine, mancanza di conoscenze adeguate sulle conseguenze della non adesione ai trattamenti e sull'efficacia degli interventi volti a migliorarla.
- **Correlati al Sistema** quali quelli sociali ed economici: uno status socio-economico svantaggiato,²³ la povertà, una ridotta scolarizzazione o un basso livello culturale, la disoccupazione, la mancanza di una rete di supporto sociale efficace, la lontananza da strutture sanitarie, l'elevato costo dei trasporti e dei farmaci, le convinzioni determinate dalla cultura di appartenenza circa la malattia e le terapie e infine, le problematiche correlate a uno stile di vita molto impegnato.

4. Pazienti/soggetti a maggior rischio di scarsa adesione alla terapia

La scarsa adesione ai trattamenti prescritti è un fenomeno che interessa tutte le fasce di età. Tuttavia, la presenza di una compromissione cognitiva^{24,25} e/o funzionale nei pazienti anziani aumenta il rischio di scarsa adesione. L'adesione ai trattamenti è essenziale per il benessere delle persone anziane e rappresenta quindi una componente fondamentale dell'assistenza. È stato dimostrato²⁶ che nell'individuo anziano la mancata adesione alle prescrizioni mediche aumenta la possibilità del fallimento delle terapie ed è responsabile di molte complicazioni altrimenti evitabili.

Negli anziani i disturbi cognitivi possono essere aggravati dalla concomitante assunzione di altri farmaci. In effetti, gli anziani spesso seguono trattamenti anche per altre patologie croniche in comorbilità. La polifarmacoterapia²⁷ rappresenta un ben noto problema per molti pazienti anziani, comportando rischi sia dal punto di vista farmacologico sia per quel che riguarda l'adesione terapeutica.

Una adesione terapeutica non ottimale rappresenta una preoccupazione importante anche per i pazienti molto giovani: gli adolescenti con diabete di tipo 1, ad esempio, a causa della complessità del regime terapeutico che comprende numerosi comportamenti risulterebbero non adeguatamente aderenti alle prescrizioni terapeutiche per una corretta gestione della malattia. Gli ostacoli più comuni ad una adesione terapeutica ottimale in questi giovani pazienti includono problemi di comunicazione o equivoci su cosa fare (tra i membri della famiglia e tra le famiglie e gli operatori sanitari), un insufficiente coinvolgimento o monitoraggio da parte degli adulti dell'autogestione degli adolescenti e difficoltà emotive o comportamentali.²⁸

Esistono anche altre categorie di pazienti particolarmente a rischio di scarsa adesione terapeutica, quali i pazienti psichiatrici di cui abbiamo già detto, i pazienti che si trovano in una condizione di psicosi o anche di solitudine o depressione. Numerose evidenze di letteratura dimostrano l'impatto negativo della depressione sull'adesione terapeutica in pazienti affetti da varie altre condizioni, quali ipertensione,²⁹ diabete³⁰ e cancro.³¹

5. Principali strategie per migliorare l'adesione alla terapia

Un'attenta valutazione del grado di adesione al trattamento è sempre necessaria quando si intende realizzare un piano terapeutico efficace ed essere certi che gli *outcome* clinici osservati siano realmente ascrivibili al regime di trattamento prescritto.³² In aggiunta, la decisione di modificare l'intervento farmacologico, le istruzioni o lo stile di comunicazione per favorire un comportamento del paziente più adeguato durante la terapia, dipende sempre da una misurazione, il più possibile valida e attendibile, dell'adesione ai trattamenti.

I professionisti sanitari tutti dovrebbero essere capaci di valutare la capacità e la disponibilità dei pazienti di aderire al proprio programma di cura, fornire loro un servizio pro-attivo di *counseling* su come imparare a gestire la terapia, attuare adeguati e costanti *follow up*, per definire le finalità raggiunte rispetto a quelle rimanenti e alle altre priorità nella prosecuzione del trattamento.

Il farmacista deve essere consapevole che per migliorare il livello di adesione è necessario farsi carico di coordinare un processo continuo e dinamico che deve coinvolgere gli altri principali attori, ossia medico di Medicina Generale e specialista, infermiere, i familiari e le autorità sanitarie. A tale riguardo, la FOFI sostiene da tempo che il ruolo del farmacista non debba più essere relegato alla logistica e alla dispensazione del farmaco, ma debba indirizzarsi sempre più verso servizi avanzati ad alto valore aggiunto. In particolare, i servizi a supporto dell'adesione terapeutica e del corretto impiego dei farmaci che richiedono il patrimonio culturale dei farmacisti e quindi non possono essere svolti da altri.

È richiesta dunque l'implementazione di competenze specifiche molto più orientate al paziente che alla malattia di cui soffre o al farmaco che lo cura.

I risultati del progetto I-MUR (*Italian-Medicine Use Review*)³³ hanno dimostrato che la *Pharmaceutical Care*, ossia la gestione attiva delle cronicità, la presa in carico del paziente e il monitoraggio dell'adesione terapeutica, è anche in grado di generare *outcome* clinici, soddisfazione di medici e pazienti e risparmi economici rilevanti. Queste evidenze si affiancano ai dati raccolti dalla comunità scientifica internazionale¹ che dimostrano l'efficacia degli interventi guidati dal farmacista nel migliorare l'adesione terapeutica e garantire un adeguato controllo delle condizioni.³⁴⁻³⁶

Gli interventi rivolti a migliorare l'adesione alle terapie consentono un significativo ritorno degli investimenti in salute, sia in termini di prevenzione primaria che secondaria e, secondo l'OMS, aumentare l'efficacia della adesione alla terapia potrebbe avere un impatto molto maggiore sulla salute della popolazione di qualsiasi miglioramento medico specifico.¹⁰

5a. Punti chiave da considerare per supportare il paziente

Relazioni terapeutiche

È di cruciale importanza anzitutto la creazione di un'alleanza terapeutica tra paziente e professionisti sanitari: la relazione tra pazienti e operatori sanitari, siano essi il medico, l'infermiere, il farmacista o altre figure professionali, deve configurarsi come una vera e propria *partnership* che si avvale in maniera fattiva delle capacità di ognuno di loro. A tale riguardo, dati di letteratura evidenziano come la qualità della relazione terapeutica rappresenti una componente di fondamentale importanza per l'adesione alle terapie.

Le relazioni terapeutiche efficaci sono caratterizzate da un'atmosfera nella quale si esplora insieme ogni possibile modalità di intervento, si negozia il regime terapeutico, si discute dell'adesione (ovvero delle conseguenze della mancanza adesione) ai trattamenti e si programmano le visite di controllo. Una comunicazione corretta tra paziente e operatori deve rappresentare un "must" per una pratica clinica realmente efficace.

- ▶ È fondamentale che il medico assuma comportamenti relazionali che facciano comprendere al paziente l'importanza dell'assunzione continua dei farmaci ma, allo stesso tempo:
 - ▷ Il farmacista deve essere costantemente aggiornato, in modo da essere pronto a discutere con il paziente le opportune modalità per gestire eventuali effetti collaterali e a fornire consigli specifici sui vari aspetti della cura. In aggiunta a tutto questo, la presenza di una informazione/comunicazione sinergica fra le due figure di riferimento comporta un rinforzo verso l'aderenza al trattamento;
 - ▷ Il farmacista rappresenta la figura professionale più idonea a illustrare i diversi sup-

porti, di cui il paziente potrebbe avvalersi, per non dimenticare le dosi e seguire al meglio la cura prescritta. In particolare, il ricorso ad ausili mnemonici potrebbe essere utile al paziente/familiari a ricordare modalità e tempi di assunzione della terapia.

Gli strumenti disponibili sono numerosi, dai più semplici ai più sofisticati. Per aiutare i pazienti a ricordare l'assunzione dei farmaci nei vari giorni della settimana e, eventualmente, nei diversi momenti della giornata, sono stati sviluppati, ad esempio, alcuni confezionamenti pro-memoria. Esistono anche sistemi elettronici di monitoraggio della terapia e di *alert* che vanno da semplici orologi "dedicati", dotati di allarme simile a quello degli *smart-phones*, a strumenti sofisticati dotati di un software che gestisce il segnale di richiamo sonoro e visivo. In questo contesto, anche il foglietto illustrativo dei farmaci potrebbe diventare, nel rispetto delle normative vigenti anche a livello europeo, uno strumento valido per spiegare l'importanza di quel particolare farmaco per la Salute del malato e il valore dell'adesione alla terapia prescritta.

Revisione della terapia

È sempre fondamentale una revisione attenta della terapia (specie se prescritta da più specialisti) e, se possibile, una semplificazione del regime terapeutico. Quando le terapie sono troppo complesse, i pazienti dimenticano con maggiore probabilità ciò che viene loro spiegato ed è possibile che non seguano le istruzioni ricevute o commettano errori.

- ▶ In prima istanza, il medico deve poter assumere comportamenti prescrittivi che facilitino la strategia terapeutica: la semplificazione del regime terapeutico rappresenta l'intervento più immediato per incrementare l'adesione terapeutica, in particolare se la complessità della terapia mal si concilia con le abitudini di vita del paziente. Si potrebbe, ad esempio, ricorrere a farmaci che richiedono il minor numero di somministrazioni giornaliere, quali i farmaci a lunga emivita, i farmaci a rilascio prolungato o i sistemi di rilascio transdermico.
- ▶ Si potrebbero prescrivere quando possibile combinazioni a dosi fisse di farmaci: sempre più evidenze dimostrano, ad esempio, che una combinazione iniziale di più farmaci può rappresentare la scelta più efficace per il controllo metabolico nel diabete mellito di tipo 2.^{37,38}
- ▶ La cessazione dei farmaci ritenuti a vario titolo non più necessari (deprescrizione)³⁹ può rappresentare un ulteriore intervento volto a promuovere l'adesione terapeutica, soprattutto in caso di polifarmacoterapia. Una revisione pubblicata di recente in letteratura raccoglie le evidenze e le raccomandazioni pratiche per riconoscere le condizioni in cui è opportuno ricorrere alla deprescrizione e per metterla in atto.⁴⁰

- ▶ Il farmacista deve completare il processo che è stato avviato nello studio medico e, in accordo con quanto indicato dalle linee guida dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), deve svolgere un ruolo attivo anche nella prevenzione di errori nella gestione dei farmaci e della terapia. Il documento dell'EMA per la riduzione del rischio e la prevenzione degli errori prescrittivi⁴¹ sottolinea che il farmacista, sebbene sia tenuto a operare con estrema discrezione per non compromettere la fiducia del paziente per il suo medico, ha la facoltà di rivolgere alcune domande al paziente al fine di indagare che il paziente abbia assunto correttamente il farmaco.
- ▶ Qualsiasi aspetto della prescrizione che dovesse risultare non idoneo per il paziente (eventuali controindicazioni, dosaggio farmacologico eccessivo, necessità di accertamento di assenza di stato di gravidanza prima della somministrazione del farmaco) può essere controllato dal farmacista contattando il medico che ha prescritto la terapia.

Educazione ed empowerment del paziente

Il paziente deve assumere un ruolo di *partner* attivo nella definizione e nella gestione della propria cura.

- ▶ Il nuovo ruolo del farmacista e della Farmacia dei servizi deve esplicitarsi anche e soprattutto nella promozione, insieme agli altri professionisti sanitari, della soddisfazione e della gratificazione del paziente attraverso un suo chiaro coinvolgimento.
- ▶ È fondamentale aumentare l'educazione e l'*empowerment* del paziente al fine di promuovere maggiore consapevolezza e controllo delle azioni che riguardano la sua salute e quelle della sua famiglia e della comunità in cui vive: a partire da una solida conoscenza e aspettativa circa l'efficacia e i vantaggi della terapia, il paziente deve essere messo nelle condizioni di poter acquisire una sostanziale fiducia nelle proprie capacità di gestire il regime terapeutico sentendosi costantemente soddisfatto e gratificato per i risultati raggiunti anche grazie al supporto del farmacista nella valutazione degli stessi.
- ▶ Soltanto, spostando l'attenzione da un approccio incentrato sulla malattia a uno incentrato sul paziente sarà dunque possibile una migliore comprensione degli elementi alla base della mancanza di adesione terapeutica e l'identificazione di strategie più efficaci per la sua risoluzione.^{42,43}

6. Proposta di "standard" di servizio

Partendo dalla considerazione che il farmacista ha contatti con il paziente, anche più degli altri professionisti sanitari e spesso si trova a rispondere a numerose domande che il paziente non ha rivolto al medico, queste Linee Guida raccomandano pochi ma essenziali "standard" che indicano le modalità attraverso cui il farmacista deve poter contribuire alla promozione di una adeguata aderenza alla terapia da parte del paziente:

Formazione del farmacista

- ▶ È richiesto innanzitutto un potenziamento della formazione dei farmacisti che è ancora prevalentemente incentrata sulle materie tradizionali e riserva poco spazio allo sviluppo delle competenze necessarie a svolgere le nuove e più complesse prestazioni professionali.
- ▶ In particolare, è fondamentale, l'approfondimento del binomio farmaco-patologia attraverso percorsi di aggiornamento continuo.
- ▶ La formazione deve riguardare molteplici aspetti tra cui l'utilizzo di database elettronici che consentono di usufruire immediatamente di informazioni su interazioni farmacologiche, controindicazioni e strumenti appropriati per garantire terapie sicure e offrire indicazioni corrette anche agli utenti non italiani, che si presentano in Farmacia con confezioni di farmaci del proprio Paese.

Implementazione di strumenti innovativi di relazione e monitoraggio

- ▶ La capacità di comunicare, di relazionarsi con il paziente e di monitorarne i comportamenti di salute diventano centrali. È pertanto fondamentale sviluppare nuovi servizi e strumenti che consentano il trasferimento delle informazioni in maniera rapida e al tempo stesso semplice.
- ▶ Le tecnologie digitali possono consentire di ridurre il gap con la persona, rivoluzionando il rapporto farmacista-paziente e aprendo la strada a innovativi modelli di erogazione dei servizi incentrati sulla personalizzazione dei percorsi di cura: App sulla salute per *smartphone* e altri dispositivi mobili, telemonitoraggio e piattaforme informatiche rappresentano un approccio vantaggioso per raccogliere, in maniera strutturata, numerosi dati del paziente e per fornire informazioni in tempo reale.
- ▶ Il *Quantified self*, ossia la registrazione di dati clinici personali, e il *Dossier* farmaceutico che rientra nel cosiddetto nucleo minimo di dati del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)

aggiornato dal farmacista, sono strumenti che possono rendere disponibili informazioni essenziali sia per monitorare il ricorso ai farmaci e verificarne l'appropriatezza sia per supportare al meglio il paziente garantendogli interventi tempestivi in situazioni cliniche che lo richiedano.

Metodica per valutare l'efficacia dell'intervento

- ▶ Alla luce dei positivi risultati del progetto I-MUR, appare indicato suggerire di valutare l'efficacia degli interventi, per la promozione di una corretta aderenza terapeutica, attraverso specifici questionari da somministrare al paziente, secondo modalità definite dal farmacista.
- ▶ Il farmacista deve rivolgere, in maniera ben strutturata, chiare ed efficaci domande al paziente per valutare e migliorare la sua conoscenza rispetto ai medicinali che sta assumendo, identificando eventuali effetti collaterali ed eventualmente indicando delle soluzioni, nel tentativo di incrementare l'aderenza sempre nel rispetto delle indicazioni del medico e al fine di ridurre gli sprechi che inevitabilmente si producono quando i farmaci vengono utilizzati in maniera non appropriata.
- ▶ Il farmacista non deve naturalmente intervenire sulle scelte del medico curante, ma su eventuali errori commessi dal paziente nella gestione del farmaco, quali la dimenticanza delle dosi, l'eccessivo ricorso ai farmaci al bisogno e l'impiego dei medicinali da banco che interferiscono con la cura prescelta.

Criteri di processo condivisi

- ▶ Si rende necessario sviluppare e utilizzare metodologie condivise in grado di rendere misurabile e documentabile le modalità adottate dai professionisti sanitari, in particolare dal farmacista, nell'affrontare le problematiche relative all'aderenza terapeutica e i risultati raggiunti.
- ▶ Queste Linee Guida devono prevedere corrispondenti criteri di valutazione che rappresentino l'applicazione retrospettiva di tali raccomandazioni nella valutazione dei processi assistenziali effettivamente erogati ai pazienti.

Conclusioni

Considerati i continui cambiamenti dell'assistenza sanitaria, la necessità di contenimento dei costi, la crescita quali-quantitativa della domanda di salute, la risposta programmatica individuata è in nuovi modelli territoriali di presa in carico del paziente basati in primo luogo sulla deospedalizzazione. Il farmacista sul territorio rappresenta dunque il professionista più indicato, anche in osservanza a linee guida EMA, a supportare il cittadino sull'adesione alle terapie.

I nuovi modelli di organizzazione della sanità, in cui rientra anche il rinnovato ruolo del farmacista, devono prevedere percorsi di assistenza dei malati più efficaci ed efficienti che possano garantire più salute e, al contempo, maggiore sostenibilità. Ciò può essere ottenuto innanzitutto ponendo i pazienti al centro per portarli a conseguire un maggiore grado di adesione alle terapie.

In tale ottica, risulta fondamentale anche rilanciare la collaborazione tra le professioni della sanità, in particolare tra medici e farmacisti, per garantire continuità assistenziale sul territorio rispondendo ai bisogni dei pazienti e alle esigenze dei familiari, migliorare efficacia e sicurezza dei farmaci e anche per ridurre sprechi e costi sanitari prevenibili, come quelli dovuti a complicanze e a fallimenti terapeutici originati da scarsa aderenza al trattamento o mancanza di appropriatezza prescrittiva della terapia.

In definitiva, possono e devono essere realizzate delle vantaggiosissime sinergie tra medici e farmacisti mantenendo una chiara distinzione delle competenze. Le due categorie di professionisti devono interagire in misura maggiore e in maniera più costante comprendendo che al centro di tutto c'è il benessere del cittadino e che entrambe si rapportano con il nostro Sistema Sanitario Nazionale e con la sua sostenibilità.⁴⁴

Bibliografia

1. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005 Aug 4;353(5):487-97. Review.
2. Blaschke TF, Osterberg L, Vrijens B, Urquhart J. Adherence to medications: insights arising from studies on the unreliable link between prescribed and actual drug dosing histories. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2012;52:275-301. doi: 10.1146/annurev-pharmtox-011711-113247. Review.
3. Náfrádi L, Galimberti E, Nakamoto K, Schutz PJ. Intentional and Unintentional Medication Non-Adherence in Hypertension: The Role of Health Literacy, Empowerment and Medication Beliefs. *J Public Health Res*. 2016 Dec 21;5(3):762.
4. Goh XT, Tan YB, Thirumoorthy T, Kwan YH. A systematic review of factors that influence treatment adherence in paediatric oncology patients. *J Clin Pharm Ther*. 2017 Feb;42(1):1-7. doi: 10.1111/jcpt.12441. Review.
5. Polonsky WH, Henry RR. Poor medication adherence in type 2 diabetes: recognizing the scope of the problem and its key contributors. *Patient Prefer Adherence*. 2016 Jul 22;10:1299-307. doi: 10.2147/PPA.S106821. Review.
6. Berk L, Hallam KT, Colom F, Vieta E, Hastly M, Macneil C, Berk M. Enhancing medication adherence in patients with bipolar disorder. *Hum Psychopharmacol* 2010; 25: 116.
7. Rakofsky JJ, Levy ST, Dunlop BW. Conceptualizing Treatment Nonadherence in Patients with Bipolar Disorder and PTSD. *CNS Spectr* 2011; 16: 1120.
8. Degli Esposti L, Saragoni S, Batacchi P, et al. Adherence to statin treatment and health outcomes in an Italian cohort of newly treated patients: results from an administrative database analysis. *Clin Ther* 2012;34:190-9.
9. Kronish IM, Ye S. Adherence to cardiovascular medications: lessons learned and future directions. *Prog Cardiovasc Dis* 2013; 55:590-600.
10. Sabaté E (ed). *Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action*. Geneva: World Health Organization, 2003.
11. Foot H, La Caze A, Gujral G, Cottrell N. The necessity-concerns framework predicts adherence to medication in multiple illness conditions: A meta-analysis. *Patient Educ Couns*. 2016 May;99(5):706-17. doi: 10.1016/j.pec.2015.11.004. Review.
12. Horne R, Chapman SC, Parham R, Freemantle N, Forbes A, Cooper V. Understanding patients' adherence-related beliefs about medicines prescribed for long-term conditions: a meta-analytic review of the Necessity-Concerns Framework. *PLoS One*. 2013 Dec 2;8(12):e80633. doi: 10.1371/journal.pone.0080633. Review.
13. Alhewiti A. Adherence to Long-Term Therapies and Beliefs about Medications. *Int J Family Med*. 2014;2014:479596.
14. Brunner R, Dunbar-Jacob J, Leboff MS, Granek I, Bowen D, Snetselaar LG, Shumaker SA, Ockene J, Rosal M, Wactawski-Wende J, Cauley J, Cochrane B, Tinker L, Jackson R, Wang CY, Wu L. Predictors of adherence in the Women's Health Initiative Calcium and Vitamin D Trial. *Behav Med*. 2009 Winter;34(4):145-55.
15. Joyner-Grantham J, Mount DL, McCorkle OD, Simmons DR, Ferrario CM, Cline DM. Self-reported influences of hopelessness, health literacy, life-style action, and patient inertia on blood pressure control in a hypertensive emergency department population. *Am J Med Sci*. 2009;338(5):368-372.
16. Dhamane AD, Schwab P, Hopson S, Moretz C, Annavarapu S, Burslem K, Renda A, Kaila S. Association between adherence to medications for COPD and medications for other chronic conditions in COPD patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2016 Dec 22;12:115-122.
17. George J, Kong DC, Thoman R, Stewart K. Factors associated with medication nonadherence in patients with COPD. *Chest*. 2005;128(5): 3198-3204.
18. Claxton AJ, Cramer J, Pierce C. A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. *Clin Ther*. 2001 Aug;23(8):1296-310.
19. Saini SD, Schoenfeld P, Kaulback K, Dubinsky MC. Effect of medication dosing frequency on adherence in chronic diseases. *Am J Manag Care*. 2009 Jun 1;15(6):e22-33.
20. Coleman CI, Limone B, Sobieraj DM, Lee S, Roberts MS, Kaur R, Alam T. Dosing frequency and medication adherence in chronic disease. *J Manag Care Pharm*. 2012 Sep;18(7):527-39.
21. Iglay K, Cao X, Mavros P, Joshi K, Yu S, Tunceli K. Systematic Literature Review and Meta-analysis of Medication Adherence With Once-weekly Versus Once-daily Therapy. *Clin Ther*. 2015 Aug;37(8):1813-21.e1
22. Linetzky B, Jiang D, Funnell MM, Curtis BH, Polonsky WH. Exploring the role of the patient-physician relationship on insulin adherence and clinical outcomes in type 2 diabetes: Insights from the MOSAIC study. *J Diabetes*. 2016 Jul 1.
23. Tøttenborg SS, Lange P, Johnsen SP, Nielsen H, Ingebrigtsen TS, Thomsen RW. Socioeconomic inequalities in adherence

- to inhaled maintenance medications and clinical prognosis of COPD. *Respir Med*. 2016 Oct;119:160-167.
24. Arlt S, Lindner R, Rösler A, von Renteln-Kruse W. Adherence to medication in patients with dementia: predictors and strategies for improvement. *Drugs Aging*. 2008;25(12):1033-47.
 25. Jankowska-Polańska B, Katarzyna L, Lidia A, Joanna J, Dudek K, Izabella U. Cognitive function and adherence to anticoagulation treatment in patients with atrial fibrillation. *J Geriatr Cardiol*. 2016 Jul;13(7):559-65.
 26. Marcum ZA, Hanlon JT, Murray MD. Improving Medication Adherence and Health Outcomes in Older Adults: An Evidence-Based Review of Randomized Controlled Trials. *Drugs Aging*. 2017 Jan 10.
 27. Lee VW, Pang KK, Hui KC, Kwok JC, Leung SL, Yu DS, Lee DT. Medication adherence: is it a hidden drug-related problem in hidden elderly? *Geriatr Gerontol Int*. 2013 Oct;13(4):978-85.
 28. Gandhi K, Vu BK, Eshtehardi SS, Wasserman RM, Hilliard ME. Adherence in adolescents with Type 1 diabetes: strategies and considerations for assessment in research and practice. *Diabetes Manag (Lond)*. 2015 Nov;5(6):485-498.
 29. Gentil L, Vasiliadis HM, Preville M, Bosse C, Berbiche D. Association between depressive and anxiety disorders and adherence to antihypertensive medication in community-living elderly adults. *J Am Geriatr Soc*. 2012; 60:2297-2301.
 30. Lin EH, Katon W, Von Korff M, Rutter C, Simon GE, Oliver M, Ciechanowski P, Ludman EJ, Bush T, Young B. Relationship of depression and diabetes self-care, medication adherence, and preventive care. *Diabetes Care*. 2004; 27:2154-2160.
 31. Mausbach BT, Schwab RB, Irwin SA. Depression as a predictor of adherence to adjuvant endocrine therapy (AET) in women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2015 Jul;152(2):239-46.
 32. Tiktin M, Celik S, Berard L. Understanding adherence to medications in type 2 diabetes care and clinical trials to overcome barriers: a narrative review. *Curr Med Res Opin*. 2016;32(2):277-87.
 33. Manfrin A, Thomas T, Kraska J. Randomised evaluation of the Italian medicines use review provided by community pharmacists using asthma as a model (RE I-MUR). *BMC Health Serv Res*. 2015 Apr 21;15:171.
 34. Jokanovic N, Tan EC, Sudhakaran S, Kirkpatrick CM, Dooley MJ, Ryan-Atwood TE, Bell JS. Pharmacist-led medication review in community settings: An overview of systematic reviews. *Res Social Adm Pharm*. 2016 Aug 28. pii: S1551-7411(16)30362-X.
 35. Davis E, Marra C, Gamble JM, Farrell J, Lockyer J, FitzGerald JM, Abu-Ashour W, Gillis C, Hawboldt J. Effectiveness of a pharmacist-driven intervention in COPD (EPIC): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2016 Oct 13;17(1):502.
 36. Hesso I, Gebara SN, Kayyali R. Impact of community pharmacists in COPD management: Inhalation technique and medication adherence. *Respir Med*. 2016 Sep;118:22-30.
 37. PhungO J, Sobieraj DM, Engel SS, Rajpathak S N. Early combination therapy for the treatment of type 2 diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 16:410-417, 2014.
 38. Blonde L, Juan ZT, Bolton P. Fixed-Dose Combination Therapy in Type 2 Diabetes Mellitus. *Endocr Pract*. 4: 1-32, Nov 2014.
 39. Bembem NM. Deprescribing: An Application to Medication Management in Older Adults. *Pharmacotherapy*. 2016 Jul;36(7):774-80.
 40. Reeve E, Thompson W, Farrell B. Deprescribing: A narrative review of the evidence and practical recommendations for recognizing opportunities and taking action. *Eur J Intern Med*. 2017 Jan 4. pii: S0953-6205(16)30450-2.
 41. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185538.pdf.
 42. Chakrabarti S. Treatment-adherence in bipolar disorder: A patient-centred approach. *World J Psychiatry*. 2016 Dec 22;6(4):399-409.
 43. Sari N, Osman M. The effects of patient education programs on medication use among asthma and COPD patients: a propensity score matching with a difference-in-difference regression approach. *BMC Health Serv Res*. 2015 Aug 17;15:332.
 44. Pani L., *Innovazione Sostenibile. Il Farmaco e le sfide per il futuro del nostro Sistema Sanitario Nazionale*, Edra-LSWR, Editore Milano, 2015

