World Patient Safety Day 17 September 2019

Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita

MARTEDI' 17 SETTEMBRE 2019 - ORE 10.15
ROMA - MINISTERO DELLA SALUTE
AUDITORIUM "COSIMO PICCINNO" - LUNGOTEVERE RIPA, 1

Approfondimenti

Ministero della Salute
CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
age.na.s. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI
Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

SOMMARIO

Prima Giornata nazionale per la sicurezza delle cure
e della persona assistita 5

Stato dell'arte e prospettive della sicurezza delle cure in Italia
Sintesi dell'intervento del Prof. Silvio Brusaferro,
Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità 9

Le attività della Sub Area Rischio Clinico
Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle PA 13

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità 15

Le attività AIFA per la sicurezza dei farmaci 17

Focus sulla sicurezza dei farmaci:
Le raccomandazioni e le guide del Ministero della Salute 21

Focus Infezioni correlate all'assistenza 23

World Patient Safety Day 17 September 2019

Prima Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita

MARTEDI' 17 SETTEMBRE 2019 - ORE 10.15
ROMA - MINISTERO DELLA SALUTE
AUDITORIUM "COSIMO PICCINNO" - LUNGOTEVERE RIPA, 1

#PatientSafety, #WorldPatientSafetyDay, #SicurezzaCure

Il **17 settembre** si celebra la prima **Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita**, promossa dal Ministero della Salute, dalla Commissione Salute della Conferenza Regioni e Province autonome, dall'Istituto superiore di sanità (ISS), dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).
Nata per sottolineare che **la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute**, come previsto nell'art. 1 della Legge 24 del 2017, la Giornata è stata ufficialmente indetta nel nostro Paese con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, su proposta del Ministro della Salute e in accordo con la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province autonome, aderendo alle indicazioni dell'**Organizzazione mondiale della sanità (OMS)**.
La data, il 17 settembre di ogni anno, coincide, infatti, con la **Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti (World Patient Safety Day)**, promossa a livello internazionale dall'**OMS**, anch'essa alla prima edizione nel 2019, che prevede la realizzazione di iniziative di sensibilizzazione e la simbolica illuminazione in colore arancione di monumenti nazionali dei singoli Paesi aderenti.
La Giornata mondiale è stata istituita dalla 72ª Assemblea mondiale della sanità; essa serve a evidenziare come la sicurezza dei pazienti sia una **priorità di salute globale**. Slogan della prima edizione è "Parliamo della sicurezza dei pazienti".

Nel nostro Paese tutte le amministrazioni pubbliche sono chiamate a promuovere "l'attenzione e l'informazione sul tema della sicurezza delle cure e della persona assistita, nell'ambito delle rispettive competenze e attraverso idonee iniziative di comunicazione e sensibilizzazione", come previsto dalla direttiva del 4 aprile.

L'evento al Ministero della Salute

Il Ministero della Salute, insieme alla Conferenza delle Regioni e Province autonome, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità e agli altri enti promotori della Giornata, ha organizzato per il 17 settembre un **workshop**, presso l'**auditorium "Cosimo Piccinno"** della sede di Lungotevere Ripa.
Gli obiettivi dell'evento sono:

- fare il punto sulla gestione del rischio clinico nel nostro Paese e su quanto si è fatto finora per prevenire gli errori evitabili;
- sottolineare la volontà di lavorare insieme per il miglioramento dei livelli di sicurezza delle cure in tutto il Paese.

La piramide Cestia si illumina di arancione

Il Ministero della Salute, in accordo con gli altri enti organizzatori della Giornata nazionale, illuminerà di arancione un monumento di Roma: la piramide Cestia. L'accensione delle luci è a cura di Acea.

Le iniziative regionali

In contemporanea all'evento centrale al Ministero e nelle settimane successive, si svolgeranno nelle varie Regioni e Province autonome importanti iniziative locali di sensibilizzazione, conoscenza e coinvolgimento civico per il miglioramento della sicurezza dei pazienti, a cura della Commissione Salute Coordinamento delle Regioni e Province autonome per la sicurezza del paziente. Materiali e programmi sono disponibili su **salute.regione.emilia-romagna.it**.

REGIONE/P.A.	INIZIATIVA
Basilicata	• Evento "La gestione del rischio nella terapia farmacologica in Basilicata", promosso dal Centro Regione Rischio Clinico della Regione Basilicata, dall'Assessorato al Dipartimento Politiche della Persona, in collaborazione con le Aziende Sanitarie di Basilicata, presso Auditorium G. Moscati – Ospedale delle Grazie, Matera
Campania	• Evento "Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita: le iniziative e le esperienze delle aziende sanitarie campane" Napoli, Auditorium Centro Direzionale Isola C/3
Emilia-Romagna	• Open Safety Day in tutte le aziende sanitarie pubbliche • Campagna informativa regionale "Sicurinsieme" • Creazione di una pagina web sul sito regionale dedicata alla Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita • Comunicato stampa regionale e delle singole aziende sanitarie
Friuli Venezia Giulia	• Comunicato stampa e campagne informative sui media
Lazio	• Riunione del tavolo permanente degli operatori regionali di gestione del rischio clinico

REGIONE/P.A.	INIZIATIVA
Liguria	• Inserimento di un avviso comune sulle pagine web istituzionali della Azienda Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e delle aziende regionali, con locandine e brochure scaricabili sui temi relativi alla corretta identificazione del paziente e alla sicurezza della terapia farmacologica e altri temi inerenti la sicurezza delle cure • Locandine e brochure affisse in A.Li.Sa. e nelle aziende • Comunicato stampa
Lombardia	• 3ª Convention dei Clinical Risk Manager italiani, promossa dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute e organizzata dalla Regione Lombardia; Milano, 7-9 novembre 2019
Marche	• Evento "Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita. Buone pratiche per la sicurezza delle cure nelle Aziende Sanitarie Regionali: l'attività del Centro Regionale per la Gestione del Rischio sanitario e sicurezza del paziente" presso la Regione Marche, Palazzo Li Madou
P.A. Trento	• Poster, a cura dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, dal titolo "10 passi per la sicurezza" sul tema della sicurezza e dell'umanizzazione delle cure. • Nell'ambito del progetto "L'Ospedale che cura con cura", predisposizione di materiale informativo da consegnare ai pazienti ricoverati e ai caregiver
Piemonte	• Evento regionale 1ª Giornata mondiale Sicurezza del Paziente "Aziende sanitarie e cittadini insieme per la qualità e sicurezza delle cure" Aula Magna del Rettorato – Università degli Studi di Torino • Comunicato stampa
Puglia	• Evento "Giornata Nazionale Sicurezza Paziente – Impatto della Legge 24/2017: realtà, attese, prospettive" nell'ambito del Forum Mediterraneo in sanità, Bari, 19 settembre 2019
Sicilia	• Seminario "Riconciliazione Sicura", organizzato dall'Assessorato della Salute della Regione Sicilia; Palermo
Toscana	• Flashmob "Prima Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente" • Distribuzione nelle farmacie del materiale informativo/educativo "5 Momenti per la sicurezza di terapia" • Proiezione dei video per la sicurezza delle cure "Sicuro. Con te siamo una squadra" e "Antibiotici, usali bene: combatti i batteri resistenti!" • Slide-show "La Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente" da proiettare sugli schermi delle farmacie e delle aziende sanitarie e diffondere tramite i social media, siti internet • Distribuzione degli adesivi "Sì! Mi sono lavato le mani" • Creazione di una pagina web sul sito della Regione Toscana interamente dedicata alla Giornata mondiale della Sicurezza del Paziente – 17 settembre • Nelle aziende sanitarie seminari, convegni e momenti informativi inerenti alla sicurezza delle cure
Umbria	• Evento "Buone pratiche per la sicurezza delle cure: l'attività del Centro Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente e le ricadute nelle Aziende Sanitarie Regionali", promosso dal Centro Regionale Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente C.R.S.S.P. della Regione Umbria presso Scuola Umbra di Amministrazione Pubblica – Villa Umbra, Perugia • Iniziative di comunicazione e sensibilizzazione sul sito web della Regione e comunicato stampa
Veneto	• Evento "Circuito per la sicurezza delle cure e della persona assistita della Regione del Veneto", presso l'Azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona

Per saperne di più:
www.salute.gov.it

Stato dell'arte e prospettive della sicurezza delle cure in Italia

Sintesi dell'intervento del Prof. Silvio Brusaferro
Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

Sicurezza e qualità delle cure sono due aspetti imprescindibili per chi eroga prestazioni sanitarie, si tratti dl Servizio Sanitario Nazionale o di un qualsiasi professionista della sanità.
Il tema degli errori e dei possibili danni collegati a pratiche clinico assistenziali è emerso all'inizio di questo secolo (con la pubblicazione del documento dell'Institute of Medicine (USA) "*To err is human*"), e rapidamente è diventato una caratteristica imprescindibile di tutte le Organizzazioni sanitarie.
Numerose le campagne e iniziative di sensibilizzazione dell'Organizzazione mondiale della sanità già attive su temi specifici:
1. Igiene delle mani e prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (*Clean care is safer care*);
2. Sicurezza nelle procedure chirurgiche (*Safe surgery saves lives*);
3. Sicurezza nell'uso dei farmaci (*Medication without harm*).

PERCHÉ UNA GIORNATA MONDIALE SULLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Da quest'anno, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha individuato una giornata dedicata alla sicurezza dei pazienti, istituita anche in Italia con una direttiva del Presidente del Consiglio. Ecco i principali motivi di questa attenzione globale:
1. prima di tutto il numero di eventi: 1 paziente su 10 tra quelli ospedalizzati va incontro a un evento avverso; ma fortunatamente solo una minima parte comporta danni permanenti o morte; l'OCSE stima che il 6% delle giornate di degenza ospedaliera sia dovuto a eventi avversi derivati da attività ambulatoriale e cure primarie; globalmente eventi avversi di questo tipo rientrano nelle prime 10 cause di morte e disabilità nel mondo (OMS);
2. è poco accettabile da parte dei pazienti ma anche da parte dei professionisti che lo sforzo e l'impegno per risolvere un problema di salute possa comportare un rischio, un evento avverso o un danno per il paziente;
3. questi eventi si possono prevenire non totalmente, ma in una percentuale stimata attorno al 40-50%. Ad oggi non esistono evidenze che si possa arrivare al rischio zero; esistono evidenze che laddove c'è un impegno di tutti nell'applicare le raccomandazioni specifiche emergenti dagli studi scientifici si possono dimezzare gli eventi avversi: ma non annullare completamente;
4. la prevenzione funziona al meglio quando organizzazioni, professionisti e pazienti:
   a. sono consapevoli di questo rischio che accompagna tutte le pratiche clinico assistenziali;
   b. segnalano quando questo avviene (conoscere e studiare perché questi eventi avvengono è una parte essenziale per comprendere e poter efficacemente evitare che si ripetano);
   c. collaborano e adottano tutte le misure necessarie per prevenirlo;
5. sono eventi in larga parte misurabili e possono venire utilizzati direttamente o indirettamente come indicatori della qualità delle cure erogate da una organizzazione;
6. gli eventi avversi provocano un aumentato consumo di risorse che invece potrebbero essere allocate per rispondere ad altri importanti bisogni di salute.

COME STA RISPONDENDO L'ITALIA

Il SSN fin dai primi anni di questo secolo ha avviato una programma molto articolato per affrontare i principali rischi in ambito assistenziale.
Ad oggi sono pubblicate nel sito del Ministero della Salute diversi documenti tra cui 10 Guide per i pazienti e 18 raccomandazioni (altri sono in fase di pubblicazione) L'applicazione delle raccomandazioni nei diversi Servizi sanitari regionali viene monitorata tramite la verifica degli adempimenti LEA che include anche il monitoraggio degli Eventi Sentinella da parte del Ministero della Salute.
Si tratta di un lavoro molto rilevante che punta a garantire modalità omogenee di prevenzione e gestione dei rischi sul territorio nazionale in accordo con le evidenze scientifiche disponibili; è un lavoro *in progress* per l'aggiornamento continuo richiesto e per l'emergere di sempre nuove tematiche.
Abbiamo una normativa nazionale (Legge 24/17) molto avanzata che è in piena fase di implementazione anche rispetto ai decreti attuativi. La legge definisce il problema come prioritario, disegna le coordinate organizzative per affrontarlo e valorizza la cultura della sicurezza favorendo il processo di segnalazione degli eventi avversi finalizzati all'apprendimento per poterne prevenire il ripetersi.
Abbiamo un Osservatorio nazionale (presso AGENAS) che sta coordinando e favorendo l'implementazione dei programmi e il raccordo tra le Regioni e i diversi attori nazionali coinvolti (oltre al Ministero, ISS, AIFA, AGENAS stessa, Regioni, Università, Ordini professionali, Società scientifiche, Associazioni di cittadini, ecc.).
Presso la Conferenza Stato-Regioni la Sub-area Rischio Clinico, all'interno di quella più ampia focalizzata sull'assistenza ospedaliera, coordina l'attività delle Regioni sul tema.
In questo contesto, abbiamo molte esperienze regionali molto avanzate (tra queste, ad esempio il centro della Regione Toscana è stato riconosciuto come centro collaboratore OMS) anche se con significative disomogeneità tra Regioni e all'interno delle stesse Regioni.
Abbiamo molte buone pratiche ed esperienze operative concrete diffuse nel Paese anche se in modo disomogeneo. Queste sono raccolte, valutate e disponibili sul sito AGENAS.

QUALI SONO LE SFIDE?

Con questi presupposti la sfida più importante per il nostro Paese è quella di ridurre le differenze che esistono tra Regioni e all'interno delle Regioni stesse nell'affrontare questo fenomeno e in conclusione quella di ridurre l'accadimento di eventi avversi.
Garantire cure sicure e di buona qualità è un dovere del SSN e di tutti coloro (professionisti e organizzazioni) che erogano cure e assistenza: è un problema che non può e non deve essere ignorato a partire dai percorsi di formazione universitari per proseguire con l'ECM.
La seconda sfida è quella di far emergere la consapevolezza in tutti, cittadini e professionisti, che prevenire gli eventi avversi in modo efficace richiede un impegno comune e costante e non solo quando purtroppo si verificano eventi catastrofici come la morte o l'invalidità permanente, né tantomeno solo nel momento risarcitorio. La consapevolezza dell'esistenza del rischio, la conoscenza delle procedure per prevenirlo e l'adesione alle stesse (da parte dei professionisti e dei pazienti) sono elementi decisivi per una prevenzione efficace.
La terza sfida è quella di acquisire la consapevolezza della dimensione del problema senza sottostimarlo ma anche evitando percezioni non sostenute da evidenze. Questo fenomeno è ben illustrato dallo studio EUROBAROMETER 2014 dove alla domanda "come stimi la probabilità che un paziente subisca un danno legato ad assistenza ospedaliera nel tuo Paese", gli italiani attribuivano un 57% mentre alla domanda "tu stesso o qualche membro della tua famiglia ha avuto un evento avverso ricevendo assistenza a livello ospedaliero" il 13% rispondeva affermativamente.

IN SINTESI

La consapevolezza della possibilità di eventi avversi non deve farci dimenticare che eroghiamo assistenza sicura in oltre il 90% dei casi. La sicurezza delle cure è un elemento essenziale per garantire la qualità da parte di chi eroga prestazioni sanitarie. Gli eventi avversi non sono completamente evitabili ma in una buona percentuale di casi possono essere prevenuti.

L'Italia ha un impianto normativo avanzato e coerente con gli standard internazionali, esperienze nazionali, regionali e buone pratiche molto valide: la sfida è quella di concretizzarle in modo omogeneo in tutto il Paese.

La miglior sicurezza delle cure è il frutto di una attenzione e di uno sforzo continui che ci vedono tutti coinvolti, ciascuno nel proprio ruolo.

Le attività della Sub Area Rischio Clinico Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle PA

La sicurezza è una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria e rappresenta un elemento imprescindibile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità. Le diverse istituzioni italiane interessate a vario livello alla promozione della sicurezza in sanità come il Ministero della Salute, l'Agenas, l'Istituto Superiore di Sanità e la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, hanno svolto e svolgono tuttora un ruolo importante attraverso la realizzazione di specifici programmi e attività. Rispetto al livello locale è presente e opera da anni, nell'ambito della Conferenza delle Regioni e PA, un Coordinamento rappresentato dalla Sub Area Rischio Clinico dell'Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute. L'obiettivo del coordinamento è quello di promuovere le politiche sanitarie nazionali e internazionali per la sicurezza delle cure e favorire lo sviluppo della cultura della sicurezza nei diversi contesti regionali e nelle aziende sanitarie. Tra le funzioni svolte vi sono quelle di:

- promuovere il confronto e lo scambio di esperienze e competenze tra le Regioni e le PA;
- proporre tematiche e questioni emergenti a livello regionale sulle quali svolgere indagini e approfondimenti;
- valutare la fattibilità e favorire l'applicazione delle buone pratiche e raccomandazioni messe a punto dalle istituzioni governative e scientifiche.

In coerenza con il nuovo assetto nazionale e regionale determinatosi con l'emanazione della Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, la quale all'articolo 1 ha sancito che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute, la Sub Area Rischio Clinico si è impegnata nella produzione di specifiche linee di indirizzo applicative e in particolare:

- le "**Linee di indirizzo per Regioni e Province Autonome per l'applicazione dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24**" (ottobre 2017). La legge prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. La Sub Area ha prodotto quindi delle indicazioni per facilitare l'applicazione di tale dettato normativo;
- le "**Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**" (maggio 2018). Uno dei principali elementi di innovazione organizzativa previsti dalla Legge 24/2017 è rappresentato dall'istituzione in ogni Regione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. La Sub Area Rischio Clinico ha prodotto delle linee di indirizzo finalizzate a individuare elementi comuni, minimi, condivisi e sostenibili in tutte le realtà del SSN che caratterizzano l'architettura dei Centri regionali.

Sono stati inoltre elaborati, in collaborazione con gli altri soggetti istituzionali interessati, diversi documenti di consenso quali:

- "**Coinvolgimento ed empowerment del paziente nei percorsi di qualità e sicurezza delle cure**" (settembre 2018), finalizzato a promuovere la crescita culturale sul tema e a stimolare il fondamentale contributo dei pazienti e dei cittadini nel miglioramento della sicurezza delle cure;

- "**Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accreditamento istituzionale**" (gennaio 2019), che suggerisce possibili azioni riguardanti gli ambiti relativi alla sicurezza delle cure che sono oggetto di interesse dell'accreditamento istituzionale le quali, se adottate in modo coerente a livello nazionale, regionale e aziendale, possono favorire un omogeneo miglioramento della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie e nell'erogazione delle prestazioni assistenziali;
- "**Sinergie e integrazione tra rischio clinico e rischio infettivo**" (maggio 2019), che si prefigge di stimolare la ricerca e lo sviluppo di sinergie e integrazioni tra l'area tematica della sicurezza delle cure e quella del rischio infettivo, al fine di favorire una coerenza di programmi e azioni in ogni ambito;
- "**Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO**" (luglio 2019), che vuole rappresentare uno strumento per rendere più omogenee le fasi di segnalazione e gestione di questo evento avverso, con l'obiettivo di sviluppare le necessarie sinergie tra diversi sistemi di segnalazione e avere informazioni comuni ai vari livelli.

La Sub Area dal 2015 organizza a cadenza biennale anche la ***Convention dei risk manager italiani***, iniziativa che rappresenta un momento di studio e di confronto su varie tematiche tra professionisti competenti che esercitano nella quotidianità il ruolo di risk manager, con lo scopo di produrre orientamenti comuni e proposte applicative sia per i contesti regionali che per quelli aziendali. Nel contempo questo evento rappresenta anche una occasione per consolidare le reti dei referenti nell'ambito delle singole regioni e per realizzare progressivamente una rete nazionale.

Con una nota del 19 settembre 2018, i coordinamenti dell'Area Assistenza Ospedaliera e della Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute hanno chiesto al Ministro della Salute di istituire nel nostro Paese la "**Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita**". Tale istanza è stata accolta e, su proposta del Ministro della Salute, è stata emanata la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 aprile 2019 (pubblicata in GU Serie generale n. 113 del 16/05/2019), con la quale la giornata è stata indetta per il giorno 17 settembre di ogni anno.

Per approfondimenti, si può consultare la pagina web della Sub Area Rischio Clinico:
http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/commissione-salute-coordinamento-sul-rischio-clinico

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, previsto dall'art. 3 della Legge 24/2017 e istituito con Decreto del Ministero della Salute del 29 settembre 2017, si è insediato presso AGENAS il 22 marzo 2018.
Coordinato da AGENAS, è composto da: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Consiglio Superiore di Sanità, Agenzia italiana del Farmaco, Regioni, Esperti. L'Osservatorio è supportato da Società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, rappresentanti delle federazioni e delle associazioni professionali e di esperti nelle specifiche materie trattate, associazioni dei pazienti.

FUNZIONI

Acquisisce dai centri regionali i dati relativi a rischi, eventi avversi, eventi sentinella, eventi senza danno e contenzioso, analizza i dati acquisiti; fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario; individua misure e predispone linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche; individua misure e predispone linee di indirizzo per la formazione degli esercenti le professioni sanitarie; effettua il monitoraggio delle buone pratiche; predispone annualmente una relazione al Ministro.

ATTIVITÀ

L'Osservatorio nazionale si articola in sei Gruppi di lavoro composti da esperti di AGENAS, Ministero della Salute, AIFA, ISS, Regioni:

1. Glossario fonti informative e indicatori;
2. Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio per il monitoraggio delle buone pratiche;
3. Fabbisogno formativo e indicatori di monitoraggio e linee di indirizzo per la formazione;
4. Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio;
5. Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico legali;
6. Comunicazione delle buone pratiche.

segreteria.osservatorio@agenas.it

Le attività AIFA per la sicurezza dei farmaci

IL RUOLO DI AIFA NEL CICLO DI VITA DEL FARMACO

Contribuire alla tutela della salute attraverso farmaci sicuri, efficaci e di qualità è uno degli obiettivi prioritari dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Per questa finalità l'AIFA coopera in sinergia con le istituzioni nazionali (es. Ministero della Salute, Istituto Superiore della Sanità, Regioni) e gli Organismi internazionali (es. Agenzie Regolatorie degli altri Stati membri, Agenzia Europea per i Medicinali, EMA, Organizzazione Mondiale della Sanità, WHO). L'esistenza di un potenziale rischio nell'uso dei farmaci deve essere sempre bilanciato e valutato rispetto al beneficio di cura, a partire dalle fasi precoci della sperimentazione clinica e per tutto il ciclo di vita di un farmaco.

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Per essere commercializzato in Italia un medicinale deve aver ottenuto dall'AIFA o dalla Commissione Europea un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), che viene rilasciata a seguito di una approfondita valutazione scientifica dei suoi requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia. Questi requisiti sono i pilastri su cui si basa l'autorizzazione di ogni medicinale commercializzato nel nostro Paese e in Europa, al fine di rendere disponibile ai pazienti le migliori cure farmacologiche scientificamente provate.

AUTORIZZAZIONE E VIGILANZA SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

L'Agenzia autorizza le sperimentazioni cliniche e verifica, con adeguate ispezioni, che siano condotte nel rispetto dei diritti, della sicurezza e del benessere dei pazienti, che si basino su validi criteri scientifici e si avvalgano di un adeguato approccio metodologico (conformità alle norme di buona pratica clinica, *Good Clinical Practice*).

AUTORIZZAZIONE E SORVEGLIANZA SULLA PRODUZIONE DEI FARMACI E SUI SISTEMI DI FARMACOVIGILANZA

L'AIFA autorizza i siti di produzione di medicinali, materie prime e gas medicinali e li ispeziona periodicamente per verificare la conformità alle norme di buona pratica di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*). La sicurezza dei farmaci è garantita anche attraverso la verifica dei sistemi di farmacovigilanza delle aziende titolari delle AIC (norme di buona pratica di farmacovigilanza, *Good Pharmacovigilance Practice*).

FARMACOVIGILANZA

Una volta autorizzati, l'AIFA vigila sull'uso sicuro dei medicinali per assicurare che il rapporto beneficio/rischio di ogni farmaco si mantenga favorevole nel tempo. Tale attività è effettuata attraverso il monitoraggio e la valutazione dei dati di sicurezza e, nel caso in cui sia necessario, adottando interventi regolatori per tutelare prontamente la salute pubblica. Il sistema nazionale di Farmacovigilanza è gestito dall'AIFA.
L'Agenzia coordina, pertanto, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), il *data base* nazionale per la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci (*Adverse Drug Reactions*, ADR) inoltrate da pazienti e operatori sanitari. Ancora, promuove programmi e studi di farmacovigilanza attiva, d'intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie. Il rapporto beneficio/rischio dei medicinali autorizzati viene continuamente rivalutato alla luce delle conoscenze scientifiche più aggiornate, condividendo le valutazioni con gli altri Stati membri dell'UE. Questo avviene sotto il coordinamento dell'EMA, tramite il *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) che è composto da due rappresentanti per ciascuno Stato europeo. Il coinvolgimento del PRAC è obbligatorio per tutte le problematiche di sicurezza che coinvolgono più Stati membri e la sua opinione è vincolante.

PRONTUARIO FARMACEUTICO

Anche l'inserimento di un medicinale nel Prontuario farmaceutico e quindi la negoziazione del suo prezzo presuppongono una valutazione attenta dell'Agenzia e delle sue Commissioni (Commissione Tecnico-Scientifica e Comitato Prezzi e Rimborso), non solo in termini di efficacia, ma anche di sicurezza rispetto alla malattia da curare e allo stato di salute generale del paziente e alla luce delle alternative terapeutiche già disponibili.

GESTIONE DEI DIFETTI DI QUALITÀ

Il mantenimento nel tempo dei requisiti di qualità di un farmaco è un altro dei parametri a supporto della sicurezza. Infatti, in caso di segnalazione di difetti di uno o più lotti di medicinali l'Agenzia interviene con azioni regolatorie che possono prevedere la sospensione o il ritiro dal mercato dei lotti interessati fino alla revoca dell'AIC, attivando quando necessario anche controlli da parte dei Carabinieri del NAS e con una informazione tempestiva ai cittadini e agli operatori sanitari.

CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

L'AIFA collabora con le altre Istituzioni nazionali e internazionali e con tutti gli attori della filiera nel contrasto alle diverse forme di crimine farmaceutico: dalla produzione e distribuzione di farmaci falsificati o illegali, alla promozione e vendita di medicinali attraverso siti web non autorizzati, al furto e riciclaggio di medicinali.

IL FOGLIO ILLUSTRATIVO E LE INFORMAZIONI PER UN USO SICURO DEL FARMACO

Il Foglio Illustrativo (FI) e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di un medicinale sono documenti approvati dall'AIFA o dall'EMA e costituiscono parte integrante del provvedimento di AIC del medicinale. Questi documenti raccolgono le informazioni fondamentali sull'efficacia, la sicurezza, l'uso clinico, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni d'impiego del medicinale emerse durante la valutazione scientifica delle procedure autorizzative. Il FI rappresenta il primo strumento di informazione a disposizione dei cittadini per un impiego sicuro e corretto dei farmaci.

CONTRIBUTO DEL PAZIENTE PER LA SICUREZZA DEI FARMACI

I cittadini hanno un ruolo centrale perché possono fornire informazioni preziose sugli effetti dei farmaci, segnalare eventuali presenze di difetti di qualità e sospette reazioni avverse, compresa l'inefficacia di un determinato farmaco. L'AIFA incoraggia le segnalazioni e la collaborazione di pazienti e operatori sanitari, il cui contributo è fondamentale per migliorare il profilo di sicurezza dei farmaci e il loro uso appropriato. Per segnalare un qualsiasi effetto indesiderato il paziente deve rivolgersi al medico o al farmacista e/o – a seconda della gravità – all'ospedale più vicino, ma può anche segnalarlo direttamente tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza secondo una delle seguenti modalità:

1. direttamente online sul sito **www.vigifarmaco.it** seguendo la procedura guidata;
2. compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax ai recapiti disponibili sul portale AIFA al seguente link: **www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza**.

Il Responsabile di farmacovigilanza procede alla registrazione e/o validazione della segnalazione nella RNF dell'AIFA, che è a sua volta connessa a EudraVigilance, la banca dati europea gestita dall'EMA. Da Eudravigilance tutte le segnalazioni sono poi trasmesse anche al *data base* mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) Vigibase, in modo da essere sottoposte rapidamente all'attenzione di tutte le autorità regolatorie internazionali competenti in materia di farmacovigilanza.

Non esistono farmaci privi di potenziale rischio. Il compito dell'AIFA e delle agenzie regolatorie europee è anche quello di minimizzare questo rischio rendendolo accettabile nei confronti della patologia da curare e delle condizioni cliniche del paziente, nell'ambito di un bilancio beneficio/rischio favorevole che, come detto sopra, viene monitorato continuamente dal network degli Stati e degli organismi europei per l'intero ciclo di vita del farmaco.

Focus sulla sicurezza dei farmaci

Le raccomandazioni e le guide del Ministero della Salute

LE RACCOMANDAZIONI PER GLI OPERATORI

La Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, 18 "raccomandazioni", ossia documenti specifici con l'obiettivo di **offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema**.
Le raccomandazioni derivano da fatti e situazioni di casi realmente accaduti e nascono dall'esigenza di poter fruire di indicazioni chiare e semplici da applicare per evitare l'accadimento di analoghe situazioni di rischio.
Le raccomandazioni sono oggetto di revisione e aggiornamento da parte dell'Ufficio 3 della Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con Regioni e Province Autonome, Agenas, AIFA, ISS, Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure - Sub Area Rischio Clinico, Società scientifiche e altri stakeholder.
Recentemente, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha lanciato la terza sfida mondiale per la sicurezza nell'uso dei farmaci; le raccomandazioni che trattano di questo argomento, disponibili sul sito istituzionale **www.salute.gov.it**, sono:

- raccomandazione n. 18 - Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli;
- raccomandazione n. 17 – La Riconciliazione della terapia farmacologica;
- raccomandazione n. 14 – Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici;
- raccomandazione n. 12 – Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "*Look-alike/sound-alike*";
- raccomandazione n. 7 – Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- raccomandazione n. 1 – Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCL – e altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.

PROGETTO "LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA SUL TERRITORIO"

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) considera la riconciliazione una delle migliori strategie per garantire una buona qualità delle cure ai pazienti.
In Italia, la riconciliazione è stata inserita tra i criteri e tra i requisiti di accreditamento che Regioni e Province autonome sono tenute ad assicurare ai propri assistiti.
Il Ministero della Salute (Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio 3) ha realizzato, nel periodo febbraio 2017-agosto 2018, il progetto "**Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio**" e ha elaborato **linee di indirizzo al riguardo**. La corretta gestione della terapia riferita al percorso del paziente oncologico è riassunta nella scheda dedicata.
I materiali sono disponibili su **www.salute.gov.it**.

LE GUIDE PER TUTTI

Le guide pubblicate dal Ministero della Salute sono documenti di agevole lettura destinati non solo ai pazienti ma anche agli operatori e a coloro che prestano assistenza e a quanti, a vari livelli, sono coinvolti nella promozione della sicurezza dei pazienti.
Le guide, elaborate sulla base delle indicazioni provenienti dalla letteratura e dalle esperienze nazionali e internazionali, offrono indicazioni precise a cittadini, familiari, volontari, pazienti, operatori e aziende sanitarie per concorrere alla sicurezza delle cure.
Non si tratta di manuali, né di linee guida per i servizi sanitari, ma di **fogli informativi orientati a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti**. Solo se tutti collaboriamo la nostra salute potrà giovarne, poiché ognuno di noi, anche se inconsapevolmente, contribuisce alla qualità delle cure.
Sul sito istituzionale **www.salute.gov.it** sono presenti 10 guide per un'assistenza sanitaria più sicura; tra queste, ce ne sono quattro che hanno come obiettivo la tutela della sicurezza nell'uso dei farmaci, con particolare riguardo alla assistenza domiciliare:

- guida per l'uso sicuro dei farmaci;
- guida per i pazienti oncologici;
- guida per l'assistenza a casa;
- guida per gli operatori che prestano assistenza domiciliare.

Focus Infezioni correlate all'assistenza

Le Infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite che possono verificarsi in ogni ambito assistenziale e costituiscono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Non solo i pazienti, ma anche il personale sanitario e i visitatori possono contrarre una ICA. Le cause sono molteplici: per esempio, l'uso prolungato di dispositivi medici invasivi e l'elevata complessità di particolari interventi chirurgici, l'indebolimento del sistema di difesa dell'organismo (immunosoppressione) o gravi patologie concomitanti, la scarsa applicazione di misure di igiene ambientale e di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale, prima fra tutte l' "igiene delle mani". Inoltre, il decorso di molte ICA può essere ulteriormente complicato dall'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, dovuta soprattutto al loro uso scorretto e/o eccessivo.

In Europa è stato stimato che 6,3 pazienti ogni 100 degenti e 1 paziente ogni 100 nell'assistenza domiciliare contraggono almeno una ICA. Come le altre infezioni, a seconda del microrganismo, le ICA si possono trasmettere per contatto diretto da persona a persona (soprattutto tramite le mani, le goccioline emesse durante la fonazione, gli starnuti o i colpi di tosse) o indiretta mediante oggetti contaminati (ad esempio, strumenti diagnostici o assistenziali, oggetti in comune).
Queste infezioni hanno un impatto clinico ed economico rilevante in termini di prolungamento della durata della degenza, possibile insorgenza di disabilità a lungo termine, incremento dell'antimicrobico-resistenza, aumento del costo dell'assistenza e della mortalità.

Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima attualmente che possa esserlo una quota superiore al 50%. La prevenzione e il controllo delle ICA in tutte le strutture assistenziali rappresentano quindi interventi irrinunciabili per ridurre l'impatto di queste infezioni e più in generale per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti. Uno dei punti cruciali per il contrasto alle ICA è la definizione e l'applicazione di buone pratiche di assistenza e di altre misure di prevenzione e controllo delle infezioni, secondo un programma integrato che deve essere adattato in ogni ambito assistenziale. Tra le misure prioritarie si ricordano il lavaggio corretto delle mani, la riduzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie, il corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti, la sterilizzazione dei presidi, il rispetto della asepsi nelle procedure invasive, il controllo del rischio di infezione ambientale, la protezione dei pazienti con utilizzo appropriato della profilassi antibiotica e la somministrazione delle vaccinazioni raccomandate (anche per gli operatori sanitari), le attività di sorveglianza delle infezioni, l'identificazione e il controllo tempestivi delle epidemie, l'eventuale isolamento dagli altri pazienti, il rinforzo delle misure che già di norma devono essere adottate per evitare il contagio tra i pazienti.

Allo scopo di assicurare un'operatività continua e uniforme sul territorio nazionale in materia di prevenzione e controllo delle infezioni, in Italia il Ministero della Salute ha pubblicato nel tempo vari documenti di riferimento:

- la circolare ministeriale 52/1985 "Lotta alle infezioni ospedaliere" nella quale viene raccomandato l'avvio di un programma di controllo delle infezioni in ciascun presidio ospedaliero, che includa la costituzione di un Comitato multidisciplinare, l'istituzione di un gruppo operativo, il dotarsi di personale infermieristico dedicato. Viene affidato alle Regioni il compito di coordinare le attività e di rinforzare i programmi di formazione professionale;

- la circolare ministeriale 8/1988 "Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza" in cui vengono definiti i criteri standardizzati per la definizione e la diagnosi dei diversi siti di infezione ospedaliera e i metodi di sorveglianza. Questo documento raccomanda di utilizzare, oltre ai dati del laboratorio, anche sistemi di sorveglianza "attiva";
- il "Compendio delle misure per il controllo delle ICA";
- le "Raccomandazioni sul controllo della diffusione nosocomiale dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)";
- il "Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018";
- il "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020";
- le circolari contenenti indicazioni operative riguardanti i casi di infezione da *Mycobacterium chimaera* in Italia;
- diverse circolari su rischi infettivi emergenti in ambito sanitario, sulla base di raccomandazioni e aggiornamenti trasmessi dall'ECDC o dall'OMS;
- altri documenti per la prevenzione di malattie infettive che possono avere un impatto significativo anche in ambito assistenziale, come morbillo, rosolia, HIV, TBC e malattie trasmesse da vettori.

World Patient Safety Day 17 September 2019

A CURA DI

Ministero della Salute

Segretariato generale

e

Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali

www.salute.gov.it