

Il contributo della farmacia territoriale al miglioramento dell'aderenza alle terapie

PAOLA BRUSA¹, IRENE PIGNATA¹

¹Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino.

Pervenuto su invito il 27 aprile 2021.

Riassunto. Fra i doveri deontologici del farmacista troviamo quello di assicurarsi del corretto uso dei medicinali, fornendo informazioni aggiornate, corrette e complete ma comprensibili all'utente, aumentando quindi l'efficacia delle prescrizioni mediche e contrastando l'uso inappropriato dei medicinali. I dati della letteratura confermano l'efficacia degli interventi basati sul counseling del farmacista nei pazienti affetti da patologie croniche. L'articolo si propone di fornire un resoconto su alcuni dei progetti e delle sperimentazioni in essere sul ruolo della cosiddetta "farmacia dei servizi" in Italia.

The concrete contribution of the local pharmacy to improving adherence to therapies.

Summary. The deontological duties of the pharmacist recommend advising customers on the correct use of medicines. In addition, they recommend giving the citizen up-to-date and complete information on drugs, understandable to the customer. These are the prerequisites for improving the effectiveness of doctor's prescriptions and counteract the inappropriate use of medicines. Recent scientific literature confirms the effectiveness of the pharmacist's interventions based on counseling for patients with chronic diseases. The article provides an account of some of the projects and studies on the role of the so-called "farmacia dei servizi" carried out in Italy in recent years.

La farmacia dei servizi

La farmacia di comunità è una realtà molto presente in Italia, in Europa e nel mondo: secondo i dati 2017 del Gruppo farmaceutico dell'Unione Europea (Pharmaceutical Group of the European Union - PGEU) il 58% della popolazione europea ne raggiunge una in cinque minuti e il 98% in mezz'ora; si tratta quindi di un presidio sanitario molto capillare, dove troviamo almeno due farmacisti e una farmacia più o meno ogni 3000-3500 abitanti. In Italia abbiamo più di 19.000 farmacie, con un servizio ormai molto attivo, perché le normative del 2012 hanno liberalizzato gli orari e quindi effettivamente si possono trovare farmacie aperte H24 o perlomeno H12.

Assicurarsi del corretto uso dei medicinali è un dovere deontologico del farmacista così come divulgare informazioni aggiornate, corrette e complete ma comprensibili dagli utenti. Il codice deontologico prevede infatti che sia fondamentale aumentare l'efficacia delle prescrizioni mediche con il counseling, cioè parlando con chi si presenta in farmacia, sia esso un caregiver o lo stesso paziente. Tutto ciò potrebbe concorrere a diminuire la spesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), poiché in questo modo diminuirebbe la possibile presenza di un'ospedalizzazione. Se il farmacista riuscisse a collaborare maggiormente con le aziende sanitarie locali, ma soprattutto con il medico di medicina generale (MMG), il risultato sarebbe certamente più efficace. Nel nostro nuovo codice deontologico si parla quindi di presa in carico del paziente, ovviamente senza usurpare le

prese in carico della professione sanitaria principe, cioè quella del medico.

A prescindere dal codice deontologico abbiamo delle normative che risalgono a più di dieci anni fa e che sono note con il termine "farmacia dei servizi". Nel Decreto Legislativo del 3 ottobre 2009, n. 153, sono presenti tutti quei servizi che la farmacia può offrire, oltre alla dispensazione dei medicinali, e alcuni di questi sono del tutto coerenti con il concetto di favorire l'aderenza alla terapia; si parla di educazione sanitaria, sia in senso lato sia rivolta a gruppi specifici di persone, nella fattispecie pazienti, con quei servizi che vengono chiamati di secondo livello. Da alcuni anni circa la metà delle farmacie europee offre servizi su alcune delle patologie croniche più frequenti i cui pazienti quotidianamente si affacciano al banco della farmacia.

Cosa è cambiato con la pandemia? A livello europeo alcuni Stati hanno cercato di migliorare il rapporto con l'utente: dove è possibile hanno rinnovato le prescrizioni dei pazienti cronici - in Italia la normativa non lo permette e quindi non è stato possibile -, hanno cercato di fornire tutti i medicinali necessari, soprattutto di sopperire alla dispensazione di quei medicinali in distribuzione diretta, per ridurre gli accessi agli ospedali in un periodo molto pericoloso. CittadinanzAttiva ha realizzato un'indagine¹ sia sui cittadini sia sui farmacisti per capire che tipo di impatto abbia avuto l'emergenza covid: circa il 60% degli utenti intervistati afferma di non aver avuto difficoltà in quel periodo in merito ai cambiamenti di accesso alla farmacia (figura 1). Effettivamente, le farmacie sono rimaste aperte



Figura 1. Impatto della pandemia sull'attività delle farmacie. Modificata da: CittadinanzAttiva¹.

e molte di esse, soprattutto in Comuni più piccoli, hanno rinunciato ai periodi di ferie che avevano già programmato per rimanere aperte e fornire un servizio sul territorio. Il farmacista inoltre ha riconosciuto tra le opportunità di "crescita" emerse durante la pandemia quella di poter essere utile nell'educazione sanitaria, soprattutto per i pazienti cronici e la loro aderenza alla terapia.

Da alcuni anni anche la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) ci ricorda (tabella 1) quanto sia importante fare counseling nel modo corretto per ridurre l'uso inappropriato dei medicinali².

Come si può intervenire per aiutare i pazienti cronici nella fattispecie? Per esempio, attraverso l'uso di questionari specifici con cui monitorare il comportamento dei pazienti. Già nel 2017 auspicavamo di poter usare il Fascicolo Sanitario Elettronico: speriamo che a breve diventi effettivamente una realtà.

Tabella 1. Cosa può fare il farmacista.

- Rivolgere all'utente chiare ed efficaci domande per valutare e migliorare la sua conoscenza rispetto ai medicinali che sta assumendo, identificando eventuali effetti collaterali ed eventualmente indicando delle soluzioni, al fine di ridurre l'utilizzo inappropriato di medicinali.
- Intervenire su eventuali errori commessi dall'utente nella gestione del medicinale, quali la dimenticanza delle dosi, l'eccessivo ricorso di medicinali al bisogno o l'impiego dei medicinali da banco che interferiscono con la cura prescelta.
- Promuovere una corretta aderenza terapeutica, attraverso specifici questionari da somministrare all'utente.
- Promuovere il ricorso al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), come strumento che consente il monitoraggio e l'appropriatezza del consumo di medicinali, per supportare al meglio l'utente durante l'intera terapia.

Modificato da: Federazione Ordini Farmacisti Italiani².

Le conferme dalla letteratura

La letteratura spesso conferma l'utilità dei servizi offerti in farmacia; di seguito citiamo alcuni esempi fra i molti pubblicati. In Germania uno studio³ sull'insufficienza cardiaca, su tre categorie terapeutiche, ha confrontato un gruppo di controllo con un gruppo trattato (cioè seguito dal farmacista con opportuni interventi e counseling), e si è evidenziato un incremento dell'aderenza da parte dei soggetti arruolati nel gruppo dei trattati.

Uno studio australiano⁴ ha confrontato invece gli utenti delle farmacie prima e dopo un counseling specifico da parte del farmacista, e di nuovo ha evidenziato il vantaggio del counseling del farmacista sia in riferimento all'aderenza terapeutica, sia per quanto riguarda la riduzione di spesa pubblica.

Infine, una revisione sistematica⁵ sugli interventi che hanno mostrato di migliorare l'aderenza conclude come il dialogo diretto con l'utente, fuori dagli ambulatori medici, in carico sia al farmacista sia all'intervento di infermieri, sia vantaggioso in termini di costo-efficacia.

Per quanto riguarda l'Italia, in Piemonte, abbiamo coordinato un programma di sperimentazione sulla farmacia dei servizi relativo alla Legge di Bilancio del 2017. Il programma di sperimentazione, che sarebbe dovuto essere biennale, partì con tre Regioni pilota (per poi arrivare a nove) e prevedeva la messa in essere di progetti su argomenti diversi - alcuni dei quali sull'aderenza alla terapia; dopo questo periodo di sperimentazione, il Ministero avrebbe dovuto decidere quali progetti effettivamente potevano essere utili in termini di sanità pubblica, ragionando sulla possibilità di farli entrare nella convenzione farmaceutica e quindi finanziare o remunerare più correttamente l'intervento del farmacista. Il Piemonte ha avuto il via libera alla presentazione di questi progetti nel dicembre 2019; sono stati presentati tutti i protocolli in Regione Piemonte, di cui molti in maniera diretta legati a un monitoraggio dell'aderenza di alcune patologie croni-

Tabella 2. Sperimentazione sulla Farmacia dei Servizi (Legge 27 dicembre 2017, n. 205). L'esempio del Piemonte.

- Prevenzione primaria dell'ipertensione arteriosa
- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione
- Progetto Prevenzione Serena (screening per il tumore del colon-retto)
- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO
- INR, monitoraggio del tempo di protrombina da parte di pazienti gestiti presso centri TAO
- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete di tipo 2
- Front office: servizio di attivazione online per l'accesso e l'utilizzo del FSE
- Ricognizione della terapia farmacologica
- Servizi di secondo livello (autospirometria, Holter pressorio, Holter cardiaco, ECG)

che (tabella 2). A causa della covid, in Piemonte, probabilmente anche nelle altre regioni, tutto si è bloccato e i protocolli sono rimasti sui tavoli dell'Assessorato.

Precedentemente a questa Legge di Bilancio, in Piemonte abbiamo costruito comunque un modo di lavorare che abbiamo chiamato "farmacia di comunità" (figura 2), che ha coinvolto specialisti delle diverse patologie oggetto dello studio e i vertici della

farmacia – come Federfarma, l'Ordine dei Farmacisti e l'Università – che coordinavano tutti questi progetti. I progetti avevano come denominatore comune il fatto di effettuare la formazione in aula per tutti i farmacisti che fosse identica in tutto il Piemonte. Dopodiché sono stati somministrati dei questionari – sia sulla prevenzione primaria e secondaria sia sull'aderenza alle terapie – a una popolazione arruolata fra gli utenti delle farmacie, definendo quali fossero i criteri per poter coinvolgere i soggetti. È stata fatta, con il gruppo del professor Costa, una valutazione epidemiologica e, quando possibile, anche una valutazione farmaco-economica. Alcuni di questi progetti poi sono stati trasferiti in altre regioni, altri sono conclusi e già pubblicati, altri sono in corso d'opera.

Uno dei risultati che abbiamo ritenuto più interessante e che effettivamente si allinea con quanto in Australia fanno da anni, è che, imponendo una metodologia molto rigorosa nell'arruolamento dei soggetti, nella scelta della patologia e nell'analisi dei risultati è possibile ottenere dei risultati validi lavorando sia sui grandi numeri di farmacie (1500) sia sui piccoli (30), e contemporaneamente sia in prevenzione primaria e secondaria sia in aderenza alla terapie, sia su grandi numeri di pazienti sia su numeri minori. Questo modo di lavorare e di raccogliere risultati è molto interessante perché, come accade nel sistema nazionale sanitario inglese, permetterebbe – casomai lo Stato fosse interessato – di scegliere a livello dei Piani sanitari nazionali di occuparsi di un argomento piuttosto che di un altro a seconda di quelle che sono le diverse esigenze, con la garanzia che i risultati ottenuti siano dei risultati utili e soprattutto utilizzabili.

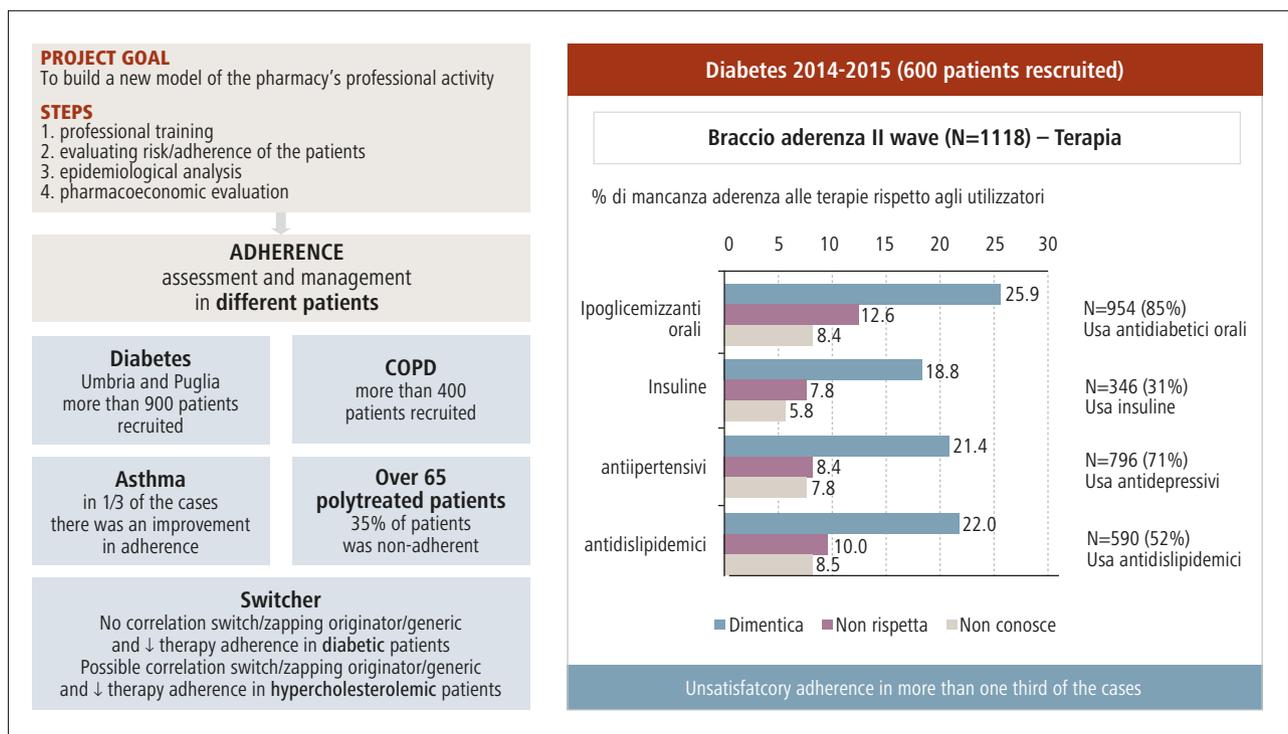


Figura 2. Il Progetto Farmacia di comunità.

Ovviamente, la messa in essere di questi progetti ha sempre richiesto la preparazione di flow-chart per decidere in maniera uniforme su quali fattori lavorare, per quanto riguarda sia l'arruolamento dei soggetti sia l'analisi dei risultati. Un progetto sui pazienti diabetici, per esempio, è stato sperimentato prima in Piemonte (figura 3), poi con un progetto CCM in Umbria e in Puglia, per valutare se c'era aderenza alle linee guida e se le prescrizioni erano veramente seguite da tutti i pazienti; infine, col tempo si sono valutati gli esiti di salute e quindi gli eventuali ricoveri in ospedale.

C'è stata una buona adesione da parte delle farmacie, anche se nei primi studi non erano previste remunerazioni, quindi si trattava per così dire di volontariato puro. Nella tabella 3 sono riportati i risultati positivi

e quelli negativi, ed è su questi ultimi che è possibile intervenire per un miglioramento. Per esempio, mentre sulla prevenzione abbiamo avuto meno dubbi sul proseguire con questi studi, sull'aderenza alle terapie abbiamo riscontrato il fatto che in farmacia entrano soggetti già più aderenti, quindi è difficile intercettare i non aderenti; sarebbe possibile farlo se sul serio si riuscisse a instaurare e ufficializzare una collaborazione tra MMG e farmacisti, cosa che per la nostra esperienza in nessuna parte d'Italia esiste sul serio.

È necessario altresì ottimizzare i dati raccolti con i sistemi informativi regionali per poter valutare meglio tutti i risultati. Va quindi ottimizzato il sistema per fare in modo che tutti gli attori si impegnino, in modo particolare i MMG, soprattutto per la parte di follow-up,

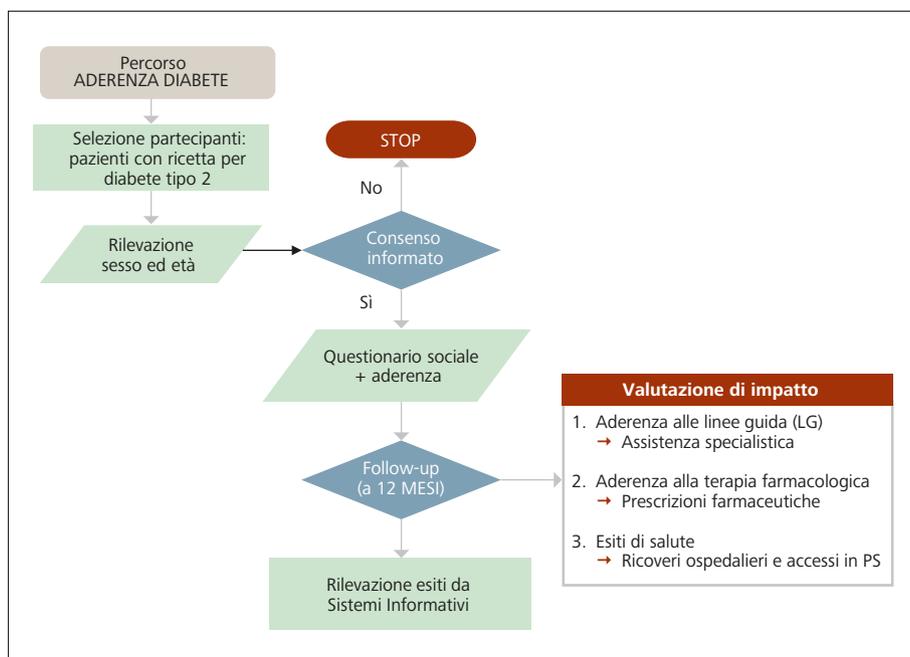


Figura 3. Un esempio in Piemonte: aderenza nei pazienti diabetici.

| Tabella 3. I risultati positivi e negativi [elaborati insieme al gruppo del prof. G. Costa]. Un esempio in Piemonte: aderenza nei pazienti diabetici. | |
|---|--|
| Risultati positivi | Proposte di implementazione |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Incremento di effettuazione dei controlli previsti dalla LG per il diabete. | <ul style="list-style-type: none"> ■ I soggetti che si recano in farmacia e accettano di partecipare agli studi sono tendenzialmente più aderenti → servono meccanismi di arruolamento più specifici? Servono processi integrati? |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Impatto significativo sui ricoveri e accessi in PS per patologie cardiovascolari. | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Impatto dell'intervento maggiore per le persone meno istruite → aumento dell'equità. | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Grande partecipazione delle farmacie. | <ul style="list-style-type: none"> ■ È stata rilevata una bassa concordanza tra questionario e sistemi informativi → come migliorare il metodo di rilevazione della aderenza? |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Apprezzamento da parte della popolazione. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Adesione al follow-up bassa e tendenzialmente distorta (più aderenti) → come aumentare il numero di pazienti che tornano in farmacia? |

cioè quando a distanza di mesi il paziente dovrebbe ritornare in farmacia e fare un secondo questionario per vedere se l'aderenza è migliorata o meno.

Tralasciando il fatto che per quattro mesi a causa dell'emergenza sanitaria, perlomeno in Piemonte, i cittadini/pazienti non sono stati visitati dal medico, quello che è importante condividere è che ogni venti giorni mediamente tutti noi passiamo in farmacia, quindi è veramente un luogo dove è facile riuscire ad acquisire delle informazioni o monitorare le necessità di salute, anche di quelli che sono malati ma si credono sani. Quindi abbiamo una farmacia, oggi, che ha come compito principale la dispensazione di medicinali, che sicuramente coinvolge un'ulteriore attività: l'erogazione di servizi (prevenzione, aderenza alla terapia, telemedicina) che dovrebbe evolvere in un vero coinvolgimento del SSN, invece di continuare a essere gestita solo come "out of pocket".

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

Bibliografia

1. CittadinanzAttiva. 3° Rapporto Annuale sulla Farmacia - Il ruolo delle farmacie e la loro relazione con i cittadini nell'emergenza Covid-19. 2020.
2. Federazione Ordini Farmacisti Italiani. Linee guida per una migliore adesione alle terapie farmacologiche. Milano: Edra, 2017.
3. Schulz M, Griesse-Mammen N, Anker SD, et al.; PHARM-CHF Investigators. Pharmacy-based interdisciplinary intervention for patients with chronic heart failure: results of the PHARM-CHF randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2019; 21: 1012-21.
4. Cutler RL, Torres-Robles A, Wiecek E, et al. Pharmacist-led medication non-adherence intervention: reducing the economic burden placed on the Australian health care system. *Patient Prefer Adherence* 2019; 13: 853-62.
5. Chapman RH, Kowal SL, Cherry SB, Ferrufino CP, Roberts CS, Chen L. The modeled lifetime cost-effectiveness of published adherence-improving interventions for antihypertensive and lipid-lowering medications. *Value Health* 2010; 13: 685-94.

Indirizzo per la corrispondenza:
Prof.ssa Paola Brusa
Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco
Università di Torino
Via Pietro Giuria 9
10125 Torino
E-mail: paola.brusa@unito.it