

### **Indirizzi per la buona gestione della qualità e della sicurezza nella Terapia Anticoagulante Orale (TAO).**

La terapia anticoagulante orale (TAO), utilizzata per la prevenzione di eventi tromboembolici in pazienti con fibrillazione atriale cronica, protesi cardiache valvolari, tromboembolismo venoso e arteriopatia coronaria, è in costante aumento nel corso degli ultimi anni.

Nel 2005, secondo i dati forniti dall'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, i pazienti in TAO sono circa 30.000 in Toscana, di cui 1/3 esposti al rischio d'interazioni pericolose con altri farmaci e che secondo le evidenze di letteratura sono ad alto rischio di eventi avversi connessi all'interazione con altri farmaci.

#### **1. Prescrizione della cura**

Generalmente la Terapia Anticoagulante Orale viene prescritta a un paziente durante un ricovero ospedaliero in cui si evidenzia una delle condizioni cliniche che prevedono il suo uso.

La terapia può essere anche prescritta dal medico di medicina generale in queste due situazioni codificate da specifici regolamenti concordati tra medico e azienda sanitaria di riferimento:

- in casi di fibrillazione atriale cronica;
- in casi di trombosi venosa profonda (TVP), a seguito di test con ecocolordoppler per valutare l'entità della trombosi.

Il medico prescrivente, facendo riferimento alle linee guida internazionali, ha il compito di definire l'intervallo terapeutico ottimale per il paziente sulla scala dell'INR, cioè il range di valori obiettivo entro i quali si dovrebbe collocare il paziente che beneficia degli effetti terapeutici del farmaco.

#### **2. Indicazione di continuità di cure**

Alla dimissione del paziente, è necessario che il medico responsabile chieda al paziente qual è la sua zona di residenza per dare una corretta indicazione della continuità di cure.

E' necessario altresì che il medico conosca i modelli organizzativi esistenti, che prevedono un affidamento della continuità di cure per il paziente in TAO presso il:

- (a) Medico di medicina generale
- (b) Centro di sorveglianza (Centro TAO)
- (c) Gestione mista Centro di sorveglianza-Medico di medicina generale.

L'azienda definisce una procedura per ogni ospedale che specifica le modalità d'indicazione della continuità di cure ai pazienti ai quali è stata avviata la TAO durante un ricovero. Nel caso c si specificano anche i criteri di attribuzione dei pazienti al Centro di sorveglianza o ai medici di medicina generale.

Nelle strutture in cui è presente il centro di sorveglianza, la direzione aziendale dovrebbe inoltre concordare con i medici di medicina generale e le associazioni dei pazienti i criteri per distribuire la gestione dei pazienti in TAO tra le strutture di primo e di secondo livello, in modo tale da garantire il principio di equità nell'erogazione di tali servizi e rafforzare i rapporti tra ospedale e territorio.


















In linea di principio i criteri raccomandati di assegnazione nella gestione dei pazienti sono i seguenti:







- *Centro di sorveglianza (Centro TAO)*
  - pazienti con INR particolarmente instabile (per una durata massima di 3 mesi a seguito della stabilizzazione dell'INR nel range terapeutico)
  - pazienti inviati dal medico di medicina generale con richiesta motivata
  
- *Medico di medicina generale*
  - paziente con INR stabile nel range terapeutico

Seguono tre distinti diagrammi di flusso relativi alle tre diverse tipologie di gestione della TAO. Gli attori coinvolti svolgono un ruolo diverso in base alla responsabilità legata a ciascuno di essi.




















Per quanto concerne le indicazioni della TAO, le linee guida internazionali divengono il punto di riferimento per la condizione clinica del paziente.


















**Percorso di gestione della TAO da parte del Centro di Sorveglianza Anticoagulanti**

















ATTIVITA'		ATTORI					REQUISITI	STRUMENTI	
		Paziente	Medico ospedaliero	Medico del CSA	Infermiere del territorio	Farmacia Distretto			Laboratorio
1	Indicazione alla TAO e continuità di cure presso centro di sorveglianza							Applicazione linee guida internazionali in riferimento alla condizione clinica del paziente	
2	Valutazione dell'indicazione alla TAO, definizione dell'intervallo terapeutico del INR e della durata del trattamento							Applicazione linee guida internazionali in riferimento alla condizione clinica del paziente	
3	Educazione del paziente e consegna Farmamemo							Materiale informativo standard Incontri di formazione con i pazienti anticoagulati Collaborazione con i farmacisti ospedalieri	Incontro vis à vis, Farmamemo
4a	Prelievo domiciliare?							Procedure aziendali per l'organizzazione e l'esecuzione dei prelievi e del test Controlli di qualità sull'operato del personale e sugli apparecchi	Strumenti di laboratorio
4b	Prelievo presso centro di sorveglianza							Procedure aziendali che definiscano un accesso dedicato ai pazienti in TAO Controlli di qualità sull'operato del personale e sugli apparecchi	Strumenti di laboratorio
5	Consegna al paziente entro la giornata del referto SCRITTO con l'indicazione delle dosi giornaliere e la data per il successivo controllo INR							Archivio dati clinici del paziente (patologie in cura, range terapeutico, precedenti dosaggi del farmaco, precedenti valori INR rilevati)  Programma terapeutico scritto con dosaggio giornaliero e data prevista esame INR successivo e consegna del referto scritto entro un tempo prestabilito e con il mezzo concordato con il paziente	Cartella clinica cartacea o informatizzata  Fax, email, consegna a mano di copia cartacea
6	Il paziente si reca in farmacia per ritirare il farmaco							Identificazione paziente in TAO mediante tesserino Farmamemo Il farmacista verifica conoscenza dosaggio e rischi da parte del paziente	Farmamemo





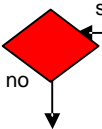



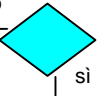


7	Il paziente assume quotidianamente la dose prescritta nel programma terapeutico							Pratiche paziente	Prescrizione medico
8	Aggiornamento Farmamemo							Indicazione dose effettivamente assunta ed eventuali annotazioni	Farmamemo
9	Problemi connessi con la TAO							Tempo dedicato ai pazienti anticoagulati Registrazione eventi avversi	Consultazione telefonica o visita Scheda segnalazione eventi
10	Revisione clinica (tornare al punto 2)							Visite periodiche prestabilite con i pazienti anticoagulati Verifica Farmamemo e ripetizione istruzioni al paziente per la gestione della TAO	Visita in ambulatorio Farmamemo

**Percorso di gestione della TAO da parte del Medico di Medicina Generale (MMG)**

ATTIVITA'		ATTORI						REQUISITI	STRUMENTI
		Paziente	Medico ospedaliero	Medico di Medicina Generale	Infermiere del territorio	Farmacia territoriale Distretto	Laboratorio		
1	Indicazione alla TAO							Applicazione linee guida internazionali in riferimento alla condizione clinica del paziente	
2	Definizione dell'intervallo terapeutico del INR e della durata del trattamento							Applicazione linee guida internazionali in riferimento alla condizione clinica del paziente	
3	Indicazione di continuità di cure presso il MMG							Procedure aziendali che specifichino il passaggio di consegne tra strutture ospedaliere e MMG Piano di formazione MMG	Telefono, fax, email.
4	Educazione del paziente e consegna Farmamemo							Materiale informativo standard Tempo dedicato ai pazienti anticoagulati	Incontro vis à vis, Farmamemo
5	Prescrizione misurazione PT-INR							Regolamento regionale e aziendale per gli esami del sangue	Modulistica prescrizione esami
6a	Prelievo presso farmacia/distretto/studi medici?							Procedure farmacia/distretto/studi medici per l'esecuzione del test Personale autorizzato a svolgere il test Controlli periodici di qualità sull'apparecchio	Coagulometro portatile
6b	Prelievo domiciliare?							Procedure aziendali per l'organizzazione e l'esecuzione dei prelievi e del test Controlli di qualità sull'operato del personale e sugli apparecchi	Strumenti di laboratorio
6c	Prelievo presso laboratorio							Procedure aziendali che definiscano un accesso dedicato ai pazienti in TAO Controlli di qualità sull'operato del personale e sugli apparecchi	Strumenti di laboratorio

7a	Consegna del risultato scritto con il valore dell'INR						Accordo formale che definisca le modalità ed i mezzi per la comunicazione scritta dei risultati al MMG ed al paziente	Fax, email, copia cartacea
7b e 7c	Consegna del risultato scritto con il valore dell'INR						Procedure aziendali che definiscano le modalità ed i mezzi per la comunicazione scritta dei risultati al MMG ed al paziente entro 24 ore	Fax, email, copia cartacea
8	Preparazione del referto SCRITTO con l'indicazione delle dosi giornaliere e la data per il successivo controllo INR						Archivio dati clinici del paziente (patologie in cura, range terapeutico, precedenti dosaggi del farmaco, precedenti valori INR rilevati) Programma terapeutico scritto con dosaggio giornaliero e data prevista esame INR successivo	Cartella clinica cartacea o informatizzata Scheda cartacea o informatizzata
9	Consegna del referto scritto						Consegna del referto scritto entro un tempo prestabilito e con il mezzo concordato con il paziente	Fax, email o copia cartacea presso segreteria MMG
10	Il paziente si reca in farmacia per ritirare il farmaco						Identificazione paziente in TAO mediante tesserino Farmamemo Il farmacista verifica conoscenza dosaggio e rischi da parte del paziente	Farmamemo
11	Il paziente assume quotidianamente la dose prescritta nel programma terapeutico						Pratiche paziente	Prescrizione medico (programma terapeutico)
12	Aggiornamento Farmamemo						Indicazione dose effettivamente assunta ed eventuali annotazioni	Farmamemo
13	Problemi connessi con la TAO						Tempo dedicato ai pazienti anticoagulati Registrazione eventi avversi	Consultazione telefonica o visita Scheda segnalazione eventi
14	Revisione clinica (tornare al punto 5)						Visite periodiche prestabilite con i pazienti anticoagulati Verifica Farmamemo e ripetizione istruzioni al paziente per la gestione della TAO	Visita in ambulatorio o a domicilio Farmamemo

Percorso di gestione mista della TAO da parte del Centro di Sorveglianza Anticoagulanti e del Medico di Medicina Generale										
ATTIVITA'		ATTORI						REQUISITI	STRUMENTI	
		Paziente	Medico ospedaliero	Medico del CSA	Infermiere del territorio	Farmacia	Laboratorio			MMG
1	Indicazione alla TAO e continuità di cure presso centro di sorveglianza								Applicazione linee guida internazionali in riferimento alla condizione clinica del paziente	
2	Valutazione dell'indicazione alla TAO, definizione dell'intervallo terapeutico del INR e della durata del trattamento								Applicazione linee guida internazionali in riferimento alla condizione clinica del paziente	
3	Educazione del paziente e consegna Farmamemo								Materiale informativo standard Incontri di formazione con i pazienti anticoagulati Collaborazione con i farmacisti ospedalieri	Incontro vis à vis, Farmamemo
4a	Prelievo domiciliare?								Procedure aziendali per l'organizzazione e l'esecuzione dei prelievi e del test Controlli di qualità sull'operato del personale e sugli apparecchi	Strumenti di laboratorio
4b	Prelievo presso centro di sorveglianza								Procedure aziendali che definiscano un accesso dedicato ai pazienti in TAO Controlli di qualità sull'operato del personale e sugli apparecchi	Strumenti di laboratorio
5	Consegna al paziente entro la giornata del referto SCRITTO con l'indicazione delle dosi giornaliere e la data per il successivo controllo INR								Archivio dati clinici del paziente (patologie in cura, range terapeutico, precedenti dosaggi del farmaco, precedenti valori INR rilevati)  Programma terapeutico scritto con dosaggio giornaliero e data prevista esame INR successivo e consegna del referto scritto entro un tempo prestabilito e con il mezzo concordato con il paziente	Fax, email, consegna a mano di copia cartacea Cartella clinica cartacea o informatizzata

6	Il paziente si reca in farmacia per ritirare il farmaco								Identificazione paziente in TAO mediante tesserino Farmamemo Il farmacista verifica conoscenza dosaggio e rischi da parte del paziente	Farmamemo
7	Il paziente assume quotidianamente la dose prescritta nel programma terapeutico								Pratiche paziente	Prescrizione medico
8	Aggiornamento Farmamemo								Indicazione dose effettivamente assunta ed eventuali annotazioni	Farmamemo
9	Problemi connessi con la TAO								Tempo dedicato ai pazienti anticoagulati Registrazione eventi avversi	Consultazione telefonica o visita Scheda segnalazione eventi
10	Revisione clinica								Visite periodiche prestabilite con i pazienti anticoagulati Verifica Farmamemo e ripetizione istruzioni al paziente per la gestione della TAO	Visita in ambulatorio Farmamemo
11	Stabilizzazione andamento TAO	Ritorna al punto 2							Monitoraggio TSTR	Programma per monitoraggio TSTR
12	Affidamento gestione TAO al MMG									Procedure aziendali che specifichino il passaggio di consegne tra strutture ospedaliere e MMG Piano di formazione MMG



### **3. Consegna Farmamemo ai nuovi pazienti in TAO**

L'azienda individua i soggetti responsabili della consegna del Farmamemo ai nuovi pazienti in TAO e si assicura che tali soggetti siano adeguatamente informati sulla sperimentazione in corso. Il soggetto responsabile può essere:

- (a) Medico del reparto che ha prescritto la TAO
- (b) Medico di medicina generale
- (c) Medico del centro di sorveglianza
- (d) Farmacista che consegna il farmaco.

L'azienda si impegna a mettere a disposizione un certo numero di copie del Farmamemo, calcolato sulla base della stima dei pazienti che entreranno in TAO, al soggetto individuato come responsabile della consegna.

A seconda della sede indicata per la continuità di cura, i medici che hanno in carico i pazienti anticoagulati hanno la responsabilità dell'educazione dei pazienti alla gestione della TAO e della consegna del Farmamemo ai pazienti che già seguono tale terapia.

L'azienda s'impegna pertanto a definire la modalità di distribuzione e di consegna delle copie del Farmamemo necessarie agli attuali pazienti in TAO in accordo con i medici responsabili.

La Regione Toscana, tramite il Centro Regionale Gestione Rischio Clinico, si impegna a consegnare alle aziende i file in formato digitale per la stampa del materiale del Farmamemo (libretto e tesserino).

### **4. Distribuzione e collocazione dei manifesti di comunicazione dell'iniziativa**

La Regione Toscana, tramite il Centro Regionale Gestione Rischio Clinico, si impegna a consegnare alle aziende i file in formato digitale per la stampa del poster di formato 85X34, riguardanti il progetto, da collocare, in base alle richieste, presso gli ambulatori medici, le farmacie, le sedi dei centri prelievi. L'azienda, in accordo con i medici responsabili, definisce la modalità di distribuzione e di affissione dei manifesti in accordo con le strutture indicate e mette a disposizione il numero di copie richieste dalla struttura ospitante.

### **5. Gestione esami per test INR**

Il test per la rilevazione dell'INR, necessaria per monitorare l'andamento della TAO, può essere effettuato:

#### dal laboratorio

- a) Prelievo presso centro prelievi del distretto
- b) Prelievo presso centro prelievi dell'ospedale
- c) Prelievo domiciliare

#### con coagulometro portatile

- d) Esecuzione esame presso farmacia
- e) Esecuzione esame presso sede distretto
- f) Esecuzione esame presso studi medici

Nelle ipotesi **a** e **b**, è necessario che l'azienda definisca una procedura che prevede un accesso dedicato ai pazienti in TAO in determinati orari e giorni della settimana per i prelievi di routine.

Nell'ipotesi **c** è necessario che l'azienda definisca una procedura per l'organizzazione e l'esecuzione dei prelievi a domicilio coerente con i reali bisogni di monitoraggio dell'INR dei pazienti.

In tutti e tre i casi l'azienda ha la responsabilità della trasmissione dei risultati dell'INR al medico che ha in carico il paziente in TAO **nella stessa giornata** del prelievo. I risultati devono essere trasmessi per scritto nelle modalità e con i mezzi concordati con i medici.

Sono opportuni controlli di qualità periodici sull'operato del personale e sugli strumenti di laboratorio impiegati per il test INR.

Nelle ipotesi **d**, **e** e **f** è necessario che venga definito un accordo scritto tra la farmacia, l'azienda e i medici che hanno in carico i pazienti in TAO, in cui si specifichino:

- le modalità di esecuzione del test;
- i mezzi per l'immediata trasmissione del risultato scritto ai medici responsabili;
- il personale responsabile dell'esecuzione del test;
- i controlli periodici sul buon funzionamento degli apparecchi.

E' altresì necessario, che in caso di attivazione di una delle tre ipotesi **d**, **e** o **f**, il medico responsabile chieda al paziente dove intende effettuare il test INR, in maniera tale da poterne programmare gli accessi presso la sede individuata con i responsabili delle strutture.

Le sedi possono essere:

- (a) Sedi di distretto
- (b) Studi medici
- (c) Farmacie

N.B. Per studi medici s'intende esclusivamente sedi di ambulatori di medicina di gruppo o unità di cure primarie.

La scelta dell'esecuzione del test mediante coagulometro portatile è particolarmente opportuna quando i pazienti risiedono in località distanti dai laboratori collocati presso i presidi ospedalieri, oppure quando esistono ambulatori di medicina di gruppo o unità di cure primarie con gestione dedicata per la cura dei pazienti cronici come quelli in TAO.

## **6. Aggiornamento programma terapeutico**

Il medico che ha in carico il paziente in TAO è responsabile dell'aggiornamento del programma terapeutico, per cui, a seguito della ricezione dei risultati del test INR, deve preparare il programma scritto con l'indicazione delle dosi giornaliere e la data per il successivo controllo INR.

Per garantire il corretto aggiornamento della terapia, è necessario che il medico disponga dell'archivio dati clinici del paziente (patologie in cura, range terapeutico, precedenti dosaggi del farmaco, precedenti valori INR rilevati) su cartella clinica cartacea o informatizzata.

Una volta predisposto il programma terapeutico, il medico consegna il documento scritto al paziente entro un tempo prestabilito (max 12h) e con il mezzo (fax, email o copia cartacea presso segreteria MMG) concordato in precedenza con il paziente stesso.

Il paziente segue le indicazioni del programma terapeutico e annota sul Farmamemo la dose di farmaco assunta quotidianamente, il valore dell'INR e la data dell'esame successivo.

## **7. Revisione clinica**

In considerazione delle condizioni di salute del paziente, il medico concorda con il paziente le date per le revisioni cliniche periodiche, che possono consistere in una visita domiciliare o presso l'ambulatorio. E' importante che il medico organizzi dei momenti dedicati per la revisione clinica di routine dei pazienti anticoagulati e che si renda disponibile qualora il paziente abbia dei problemi inattesi connessi con la TAO.

In occasione della revisione clinica, il medico verifica sul Farmamemo se le dosi assunte corrispondono a quelle indicate e ripete al paziente le informazioni critiche per la gestione della TAO.