



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Commissione federale per la qualità CFQ

Rassegna della letteratura scientifica 2022

Programma nazionale di base «Sicurezza dei pazienti»:
generazione e allocazione delle conoscenze

Rapporto commissionato della Commissione federale per la qualità

Annemarie Fridrich, Andrea Egli, Lea Brühwiler, Andrea Leibold
Fondazione sicurezza dei pazienti svizzera



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

La CFQ è una commissione di esperti extraparlamentare indipendente. Sostiene il Consiglio federale nello sviluppo della qualità delle prestazioni mediche nel quadro della legge federale sull'assicurazione malattie. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <http://www.bag.admin.ch/eqk>.

Impronta

Editore

Commissione federale per la qualità (CFQ)

Autori

Dott.ssa. Annemarie Fridrich, Dott.ssa. Andrea Eggli, Dott.ssa. Lea Brühwiler, Andrea Leibold

Direzione del progetto CFQ

Jan Lörtscher

Citazione

Fridrich A., Eggli A., Brühwiler L. & Leibold A. (2023). Rassegna della letteratura scientifica 2022. PNB «Sicurezza dei pazienti»: generazione e allocazione delle conoscenze. Berna: Commissione federale per la qualità.

Informazioni

Annemarie Fridrich
Patientensicherheit Schweiz
+41 43 244 14 89
fridrich@patientensicherheit.ch

Commissione federale per la qualità
Segretariato
c/o Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berna
eqk@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/eqk

Copyright

La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte consentita

Prefazione della Commissione federale per la qualità

Tra i compiti principali della Commissione federale per la qualità (CFQ) figura la consulenza ai diversi attori del sistema sanitario svizzero. Questa funzione di consulenza e coordinamento richiede un'attenta considerazione delle tematiche relative alla sicurezza dei pazienti.

Per svolgere il suo mandato nell'ambito della sicurezza dei pazienti avvalendosi di una base di conoscenze aggiornata, la CFQ ha affidato alla fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera il Programma nazionale di base «Sicurezza dei pazienti»: generazione e allocazione delle conoscenze. Il programma, della durata di tre anni, prevede la creazione di un sistema per il monitoraggio annuale (*Horizon Scanning*) di tendenze e rischi nelle varie dimensioni della sicurezza dei pazienti. Alla fine di ogni anno, i risultati del monitoraggio saranno raccolti in un rapporto sull'analisi bibliografica.

Un'organizzazione indipendente che raccolga, analizzi, sintetizzi e valuti le informazioni riguardanti lo stato della sicurezza dei pazienti a livello nazionale è prevista anche dall'obiettivo strategico 2.1 del [Global Patient Safety Action Plan 2021-2023 dell'OMS](#) (disponibile in inglese e tedesco).

Il rapporto sull'analisi bibliografica della fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera per l'anno 2022 si concentra sul tema della sicurezza delle terapie farmacologiche, un importante campo d'azione nell'ambito del miglioramento della sicurezza dei pazienti. La CFQ ha deciso di pubblicarlo in modo da mettere a disposizione del pubblico specializzato le conoscenze acquisite.

Contenuto

1.	Contesto e mandato di ricerca	3
2.	Approccio metodologico.....	4
2.1	Monitoraggio delle banche dati e dei registri nazionali.....	4
2.2	Monitoraggio dei programmi nazionali di altri Paesi	5
2.3	Ricerca bibliografica sistematica.....	5
2.4	Dialogo e scambio con gli operatori sul campo	6
3.	Risultati ottenuti.....	7
3.1	Monitoraggio delle tendenze e dei rischi a livello nazionale e internazionale	7
3.2	Analisi sistematica della letteratura scientifica.....	10
3.3	Dialogo e scambio con gli operatori sul campo	11
4.	Conoscenze emerse dall'horizon scanning 2022	12
4.1	Tendenze e rischi a livello nazionale e internazionale	12
4.1.1	Valutazione	13
4.2	Analisi sistematica della letteratura scientifica.....	13
4.2.1	Valutazione	13
4.3	Dialogo e scambio con gli operatori sul campo	14
4.3.1	Valutazione	14
5.	Insegnamenti tratti dall'horizon scanning 2022.....	15
6.	Conclusioni.....	16
7.	Bibliografia	17
8.	Allegati	18

1. Contesto e mandato di ricerca

Su incarico della Commissione federale per la qualità (CFQ), la fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (SPS) gestisce il programma nazionale di base (PNB) «Sicurezza dei pazienti»: generazione e allocazione delle conoscenze. Uno degli obiettivi di questo programma è di effettuare ogni anno un horizon scanning su tendenze e rischi globali nell'ambito di varie dimensioni che interessano la sicurezza dei pazienti. In particolare vengono sistematicamente monitorati, analizzati e valutati i rischi emergenti, l'efficacia delle soluzioni proposte nonché gli sviluppi metodologici fondamentali per la rilevazione o la valutazione della sicurezza dei pazienti. Nel 2022 il programma si è concentrato sull'ambito tematico della sicurezza delle terapie farmacologiche. La scelta del tema si basa su: a) il tema prioritario dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS, *Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm*), b) il *Rapporto nazionale sulla qualità e la sicurezza dei pazienti nel settore sanitario svizzero* (Vincent e Staines, 2019, in tedesco e francese) e c) i risultati del *Rapporto OBSAN 2020, (in tedesco), secondo cui*, in Svizzera, una persona su dieci si è vista confrontata con un errore legato alla farmacoterapia o al trattamento negli ultimi due anni. Le fonti del presente studio sono essenzialmente due: da un lato, la letteratura scientifica nazionale e internazionale individuata sulla base delle nuove pubblicazioni in banche dati rilevanti, dall'altro, il dialogo e lo scambio con esperti e operatori del settore sia nazionali che internazionali sul tema della sicurezza delle terapie farmacologiche. Ove disponibili, sono stati inclusi anche dati provenienti da banche dati nazionali.

La presente rassegna della letteratura scientifica, redatta all'attenzione della CFQ, costituisce il prodotto dell'horizon scanning 2022. Essa riassume le conoscenze acquisite, evidenzia gli aspetti fondamentali emersi e li valuta secondo la loro rilevanza per la Svizzera. Sulla base di questi risultati vengono infine presentati brevi raccomandazioni e spunti tematici.

2. Approccio metodologico

Nel quadro del PNB, la fondazione SPS ha effettuato un monitoraggio a più livelli che comprendeva sia letteratura internazionale, sia programmi nazionali e banche dati di altri Paesi. Il dialogo e lo scambio con esperti di diversi settori sul lavoro che svolgono sul campo hanno inoltre permesso di raccogliere ulteriori esperienze e conoscenze a livello svizzero. Nel presente capitolo viene illustrato la procedura metodologica.

L'horizon scanning 2022 si occupa della sicurezza delle terapie farmacologiche, in linea con il tema prioritario dell'OMS *Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm*. I dati dei singoli monitoraggi sono stati suddivisi secondo le categorie principali e secondarie definite dal quadro strategico «Medication without harm» dell'OMS. Una panoramica del quadro strategico e l'elenco delle definizioni in tedesco per ciascuna categoria (traduzione non convalidata della fondazione SPS) sono disponibili nell'allegato 1.

2.1 Monitoraggio delle banche dati e dei registri nazionali

L'obiettivo era quello di prendere in esame banche dati e rilevazioni periodiche che potessero fornire indicazioni sulla frequenza di incidenti critici e/o eventi indesiderati in ambito di sicurezza delle terapie farmacologiche in Svizzera. In una prima fase, sulla base delle conoscenze interne della fondazione SPS sui dati disponibili in Svizzera, di una ricerca online e del *Rapporto nazionale sulla qualità e la sicurezza dei pazienti nel sistema sanitario svizzero* (Staines e Vincent 2019), è stato preparato un elenco delle banche dati e delle rilevazioni più pertinenti. L'elenco è stato poi inserito in una tabella Excel (cfr. allegato 2), includendo i principali parametri (metodo, periodicità, accessibilità dei dati). Successivamente, le fonti di dati individuate sono state suddivise in tre categorie:

1. rilevazioni periodiche (p. es. misurazioni della prevalenza e sondaggi tra la popolazione);
2. calcolo degli indicatori di qualità (p. es. riospedalizzazioni potenzialmente evitabili o indicatori di qualità nelle cure di lunga durata);
3. registri/banche dati (p. es. SSI Surveillance, CIRNET, registri medici).

Nella maggior parte dei casi, le informazioni più importanti di banche dati e registri sono state ricavate dai rapporti, dalle serie di dati o dai siti Internet accessibili al pubblico. I dati relativi alla farmacoterapia della fondazione EQUAM (Promozione esterna della qualità nella medicina ambulatoriale) sono stati invece richiesti direttamente a quest'ultima.

L'analisi delle banche dati e dei registri è stata effettuata mediante uno screening basato su indicatori correlati alla farmacoterapia e la valutazione dei relativi risultati. I dati della fondazione EQUAM sugli studi medici qualitativamente certificati sono stati valutati in collaborazione con la fondazione stessa. Le segnalazioni CIRS (*Critical Incident Reportings*) dalla banca dati CIRNET sono state suddivise secondo i criteri del quadro strategico «Medication without harm» dell'OMS. Una panoramica delle serie di dati e dei registri nonché della loro analisi è riportata nell'allegato 2.

2.2 Monitoraggio dei programmi nazionali di altri Paesi

L'obiettivo era di effettuare un monitoraggio sistematico dei programmi nazionali di altri Paesi. Quale criterio di inclusione, i Paesi scelti dovevano presentare standard sanitari comparabili a quelli svizzeri. Sulla base di informazioni tratte dalla letteratura scientifica (De Pietro et al., 2015) e dalle statistiche dell'OMS, sono stati selezionati i seguenti Paesi: Australia, Danimarca, Francia, Austria, Germania, Nuova Zelanda e Regno Unito.

Innanzitutto è stata elaborata, tramite la ricerca online, una panoramica delle principali organizzazioni di ciascun Paese attive nel campo della sicurezza dei pazienti e/o delle terapie farmacologiche. La strategia di ricerca si è basata su termini di ricerca in lingua inglese e si è concentrata sui siti Internet di ministeri della salute e organizzazioni nazionali di sicurezza dei pazienti; sono stati invece esclusi università e ministeri regionali. I siti rilevanti sono stati controllati sistematicamente e i risultati concernenti i programmi nazionali ottenuti su Google sono stati il punto di partenza per ulteriori indagini. In una fase successiva, tutti i programmi nazionali individuati sono stati inseriti in una tabella Excel (cfr. allegato 3) secondo i seguenti parametri principali: condizioni quadro del progetto (durata, contesto, tipo di programma, settore sanitario), contenuto del programma, indicatori di implementazione, verifica dell'efficacia, dati di contatto del team di progetto.

2.3 Ricerca bibliografica sistematica

L'obiettivo era di monitorare in modo costante la letteratura scientifica nazionale e internazionale sul tema della sicurezza delle terapie farmacologiche presente nelle banche dati pertinenti. Per lo sviluppo e la pianificazione di una strategia di ricerca sistematica sono stati coinvolti servizi accademici di ricerca bibliografica. Alla strategia di ricerca sono stati applicati i seguenti criteri di selezione:

- data di pubblicazione: dal 1° gennaio 2017 al 1° ottobre 2022;
- contenuto tematico dello studio: secondo il sistema MeSH (Medical Subject Headings; parola chiave: «Medication Errors»);
- tipo di studio: esclusivamente studi randomizzati controllati (RCT);
- area geografica: Paesi ad alto reddito (secondo De Pietro et al., 2015).

Per convalidare la strategia di ricerca, sono stati selezionati cinque studi rilevanti (Berg et al., 2021; Blum et al., 2021; Cateau et al., 2021; Desborough et al., 2020; Naureckas Li et al., 2020) i quali avrebbero dovuto comparire nel risultato di ricerca, test che ha avuto esito positivo.

Gli studi individuati sulla base di questa strategia di ricerca sono stati inseriti in una tabella Excel (cfr. allegato 4). Da essi sono inoltre state estrapolate informazioni in base ai seguenti criteri: Paese di realizzazione, disegno dello studio, scopo, misure d'intervento, tipo d'intervento (pacchetto di misure o singole misure), efficacia, gruppo professionale incaricato dell'attuazione, gruppo target pazienti, settore sanitario e categorie di riferimento secondo il quadro strategico «Medication without harm» dell'OMS.

2.4 Dialogo e scambio con gli operatori sul campo

Al fine di incorporare le conoscenze degli esperti svizzeri operanti sul campo, nel quadro del PNB «Generazione delle conoscenze» è previsto un incontro annuale per lo scambio sul loro lavoro. A tale scopo, è stata sviluppata una strategia (cfr. allegato 5) che espone i diversi modi in cui impostare questo dialogo a livello nazionale. La strategia è stata implementata per la prima volta nel quadro dell'horizon scanning 2022 e servirà come prima esperienza a cui appoggiarsi in futuro.

L'obiettivo è di adeguare, ogni anno, la direzione tematica del dialogo con gli operatori sul campo al tema prioritario della rassegna della letteratura scientifica e di invitare pertanto gli esperti più idonei per affrontare il tema in questione. Per esempio nel 2022 il tema del dialogo con gli operatori del settore è stato la sicurezza delle terapie farmacologiche.

Lo scambio si è svolto il 22 settembre 2022 in lingua tedesca, sotto forma di una discussione di tre ore all'interno di un gruppo di approfondimento. Degli otto settori di fornitori di prestazioni invitati, quattro hanno inviato i propri rappresentanti (mfe, pharmasuisse, GSASA, H+, Spitex Svizzera).

La discussione del gruppo di approfondimento si è svolta in due parti:

- a. identificazione dei rischi, delle tendenze, delle misure e dei metodi di rilevazione emergenti riguardanti la sicurezza delle terapie farmacologiche. A tal fine i rappresentanti hanno svolto un incarico di preparazione. Gli aspetti raccolti sono stati classificati secondo il quadro strategico dell'OMS;
- b. abbozzo di idee per un programma nazionale di implementazione atto a migliorare la sicurezza delle terapie farmacologiche in Svizzera.

Una descrizione dettagliata della procedura metodologica è contenuta nella Strategia per il dialogo nazionale con gli operatori sul campo (cfr. allegato 5) e nel Rapporto sul dialogo nazionale con gli operatori sul campo 2022 (cfr. allegato 6).

3. Risultati ottenuti

I capitoli 3.1–3.3 illustrano i risultati e le conoscenze principali ottenuti nell’ambito dell’horizon scanning 2022.

3.1 Monitoraggio delle tendenze e dei rischi a livello nazionale e internazionale

Le tendenze e i rischi a livello nazionale e internazionale nel campo della sicurezza delle terapie farmacologiche sono stati rilevati sulla base di a) un esame di banche dati nazionali e internazionali e b) un rilevamento di programmi nazionali di Paesi ad alto reddito. I risultati ottenuti sono descritti nei capitoli 3.1.1 e 3.1.2.

3.1.1 *Monitoraggio delle banche dati e dei registri nazionali*

Nel quadro del monitoraggio sono stati identificati banche dati e registri nazionali ($n = 12$), rilevazioni periodiche ($n = 5$) e indicatori ($n = 4$) su temi relativi all’assistenza sanitaria e alla sicurezza dei pazienti in Svizzera (cfr. allegato 2). La maggior parte di queste fonti non contiene indicatori espliciti sulla sicurezza delle terapie farmacologiche e solo alcune si concentrano esclusivamente sul consumo e sull’acquisizione di medicinali. Indicatori pertinenti al fine del presente studio sono stati individuati in sei fonti. I dati più rilevanti identificati tra quelli accessibili sono presentati di seguito.

- Dal 2009, l’Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) conduce ogni anno un sondaggio sulla soddisfazione dei pazienti tra adulti ospedalizzati per cure somatiche acute. Tra le altre cose, ai pazienti è chiesto se lo scopo dei medicinali da assumere a domicilio sia stato spiegato in modo comprensibile. Dal 2017 al 2021, su una scala da 1 (risposta più negativa) a 5 (risposta più positiva), il valore medio per il campione complessivo di intervistati sembra rimanere costante ed è compreso tra 4,4 e 4,47 punti (variazioni massime 0,861 – 0,92). Tuttavia, va notato che questi dati soggettivi sulla soddisfazione del paziente non consentono di per sé di trarre conclusioni sulla sicurezza delle terapie farmacologiche o sulla qualità delle informazioni in generale.
- Il programma internazionale del Commonwealth Fund, in collaborazione con partner globali (tra cui, in Svizzera, l’Ufficio federale della sanità pubblica), conduce un sondaggio annuale in 11 Paesi ad alto reddito (Australia, Canada, Francia, Germania, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Svezia, Svizzera, USA, Regno Unito). Nel sondaggio del 2019, un campione aleatorio rappresentativo di 13 200 medici di base ha fornito informazioni su diversi temi rilevanti per la sicurezza delle terapie farmacologiche. Il 60 per cento dei medici svizzeri ha dichiarato di ricevere informazioni dagli specialisti in merito alle modifiche della terapia farmacologica o del trattamento dei loro pazienti nel 75–100 per cento dei casi. Circa la metà degli studi medici svizzeri interpellati ha riferito di essere in grado di condividere per via elettronica le cartelle (47 %) e gli elenchi dei

¹ Per l’anno di rilevamento 2021, la differenza massima è di 0,86 punti (per i 158 ospedali/cliniche con almeno 20 questionari valutati).

² Per l’anno di rilevamento 2019, la differenza massima è di 0,9 punti (per i 161 ospedali/cliniche con almeno 20 questionari valutati).

farmaci dei pazienti (44 %) con medici esterni al proprio studio. Solo il 12 per cento degli studi medici svizzeri intervistati offre ai pazienti la possibilità di ordinare online i medicinali prescritti. A titolo di confronto, tra gli studi medici norvegesi, svedesi e britannici, oltre il 90 per cento offre questa opzione.

Il sondaggio del 2017 si è rivolto a un campione rappresentativo di 22 913 adulti in età avanzata (da 65 anni in su)³ e ha dimostrato che il 33 per cento della popolazione svizzera più anziana assume regolarmente almeno quattro medicinali soggetti a prescrizione medica. A titolo di confronto, la percentuale più alta (55 %) è stata registrata negli Stati Uniti.

- L'[Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo](#) dispone di una raccolta di serie di dati sulle esperienze in materia di sicurezza dei pazienti per gli anni 2020-2021, compresi i dati sulla popolazione generale dell'International Health Policy Survey 2020 del Commonwealth Fund. Un indicatore di questo sondaggio mostra che nel 2020 il 5,7 per cento della popolazione svizzera complessiva dichiarava di aver subito un errore legato alla farmacoterapia; questo dato rappresenta il terzo valore più alto tra gli 11 Paesi partecipanti⁴. Solo la Svezia, con un 6,3 per cento, e la Norvegia, con un 7,4 per cento, hanno riportato valori più elevati.
- L'[EQUAM](#) offre programmi di certificazione su temi legati alla qualità delle cure, tra cui la sicurezza delle terapie farmacologiche nella prassi medica quotidiana. Dal 2019 al 2022 sono stati effettuati 286 audit. Per la rassegna della letteratura scientifica 2022, l'EQUAM ha messo a disposizione della fondazione SPS i dati degli audit in forma anonima, fornendo inoltre assistenza nella valutazione e interpretazione degli stessi.

Dagli audit emerge che la maggior parte dei piani di gestione dei medicinali esaminati descrive il sistema con cui si garantisce l'identificazione del paziente al momento della dispensazione (n = 231, 94 %) e si applica il principio del doppio controllo (n = 235, 96 %). Inoltre, circa il 67 per cento (n = 166) dei medici e il 77 per cento (n = 189) degli assistenti di studio medico (ASM) ha seguito un aggiornamento sulla sicurezza delle terapie farmacologiche negli ultimi 12 mesi. Il 74 per cento (n = 158) degli ASM responsabili della farmacia ha completato un perfezionamento esterno su temi rilevanti per la terapia farmacologica, il 26 per cento circa (n = 56) invece no. Gli audit hanno anche mostrato che la stragrande maggioranza degli studi medici coinvolti utilizza ricette elettroniche (n = 128; 95 %) e software sull'interazione (n = 139; 97 %) o ne prevede l'introduzione nei prossimi 12 mesi. Oltre a quanto esposto, è stata valutata la gestione degli eventi critici legati alle terapie farmacologiche. La maggior parte dei team e degli studi medici analizza gli eventi critici in modo tempestivo (n = 234; 95 %) e interprofessionale (n = 203; 85 %), li documenta (n = 235; 96 %) e adotta misure per evitarli (n = 219; 89 %). Più della metà dei team intervistati ha confermato di disporre di una procedura di comunicazione con il paziente in caso di eventi critici (n = 149; 62 %); il 33 per cento circa (n = 80) ha risposto a questa domanda con un «no» e il 5 per cento con «in parte». La maggioranza delle cartelle dei pazienti (n = 2266, 92 %) conteneva osservazioni anamnestiche riguardanti allergie, effetti collaterali e interazioni. Nel 91 per cento

³ Dimensione del campione svizzero: n = 3238.

⁴ Paesi partecipanti: Germania, Regno Unito, Paesi Bassi, Australia, Francia, Nuova Zelanda, Canada, Svezia, Stati Uniti, Norvegia

(n = 1199) dei casi circa, la cartella conteneva un piano di somministrazione per il paziente e/o un libretto dei medicinali assunti che corrispondeva all'elenco dei farmaci. Si poteva inoltre chiaramente osservare che, in circa l'88 per cento (n = 1101) dei casi, l'elenco esistente era stato verificato con il paziente durante l'ultima consultazione.

- La [banca dati CIRRN](#), è gestita dalla fondazione SPS dal 2006 e raccoglie segnalazioni CIRS, provenienti principalmente dal settore stazionario acuto. Nel 2022, la banca dati ha ricevuto 80 segnalazioni di errori riguardanti la sicurezza delle terapie farmacologiche, ovvero il 40 per cento circa del numero complessivo di segnalazioni. Nel 2021 e nel 2022, la media annuale delle segnalazioni CIRRN correlate alla terapia farmacologica è rimasta pressoché invariata.

Utilizzando il quadro strategico «Medication without harm» dell'OMS, l'analisi delle segnalazioni CIRRN mostra a causa di quali criteri si sono verificati gli eventi indesiderati (cfr. figura 1)⁵. Nel 2022, la maggior parte degli incidenti (n = 57) era dovuta a problemi nella prescrizione, preparazione e dispensazione di farmaci. Altre 19 segnalazioni descrivono errori di somministrazione e/o sorveglianza, cinque riguardano problemi di logistica, stoccaggio e/o smaltimento, e quattro concernono errori di comunicazione e/o di lavoro di squadra. Solo una segnalazione CIRRN era riconducibile a problemi di competenza della struttura sanitaria, e solo un'altra al coinvolgimento del paziente.

3.1.2 Monitoraggio dei programmi nazionali di altri Paesi

Nell'ambito dell'horizon scanning, sono stati esaminati sette Paesi ad alto reddito (Nuova Zelanda, Australia, Regno Unito, Germania, Austria, Danimarca, Francia) alla ricerca di programmi nazionali sulla sicurezza delle terapie farmacologiche. In totale sono stati individuati 11 programmi nazionali nei Paesi seguenti: Danimarca (n = 4), Nuova Zelanda (n = 3), Gran Bretagna (n = 2), Australia (n = 1) e Germania (n = 1). I programmi riguardano diversi settori, tra cui l'assistenza medica generale, gli ospedali, i centri di riabilitazione, le case di riposo e di cura e le farmacie d'officina. La loro durata (non nota per tutti i programmi) varia nella maggior parte (n = 7) da 1,5 a 5 anni.

Le misure di implementazione di ciascun programma sono state suddivise secondo le categorie del quadro strategico dell'OMS. È emerso che la maggior parte dei programmi nazionali (n = 8) ha attuato misure nel campo dei sistemi e della prassi della farmacoterapia (tra cui prescrizione, preparazione e dispensazione, somministrazione e sorveglianza, gestione e governance). In quattro programmi l'attenzione era rivolta agli specialisti e alle situazioni ad alto rischio, in tre si è concentrata sul paziente e sul pubblico; solo poche misure sono state dedicate alle transizioni di cura (n = 2) e ai medicinali e/o alla farmacoterapia (n = 1).

⁵ Per l'analisi, una stessa segnalazione CIRRN può essere ascritta a più criteri dell'OMS. Per esempio: «La velocità dell'infusione del paziente A viene aumentata a causa di un'ostruzione dell'ago; contemporaneamente il paziente B deve essere aspirato. La persona incaricata delle cure dimentica di rallentare nuovamente l'erogazione dell'infusione nel paziente A perché il paziente B tossisce e deve aspirarlo. L'infusione scorre troppo velocemente». Questa segnalazione CIRRN può essere ascritta alle categorie «Somministrazione, preparazione e consegna» e «Competenza della struttura sanitaria».

3.2 Analisi sistematica della letteratura scientifica

Per l'analisi della letteratura scientifica sono stati esaminati 254 studi (studi randomizzati con e senza gruppo di controllo, studi di coorte). Si è tenuto conto solo di studi provenienti da Paesi con standard sanitari comparabili a quelli svizzeri, per cui nell'analisi sono stati inclusi complessivamente 191 studi. La maggior parte proviene dagli Stati Uniti (n = 59), dall'Australia (n = 17), dal Canada (n = 13), dalla Germania (n = 10), dalla Svizzera (n = 13), dalla Regno Unito (n = 13), dall'Olanda (n = 13) e dalla Francia (n = 10). Se si classificano gli studi in base al settore sanitario in cui sono stati condotti, risulta che la maggior parte è stata svolta in ospedali (n = 80), nell'assistenza primaria (n = 54) e in case di riposo e di cura (n = 17). Degli 80 studi condotti negli ospedali, 11 sono stati realizzati al pronto soccorso. Nel complesso è emerso che in 76 studi sono stati applicati pacchetti di misure d'intervento, mentre 106 studi si sono concentrati su singole misure.

Si è dunque proceduto a suddividere tutte le misure individuate secondo i criteri del quadro strategico «Medication without harm» dell'OMS (cfr. figura 1)⁶. L'analisi ha rivelato che gli studi si concentravano in prevalenza su interventi e strategie di attuazione nei settori della prescrizione, preparazione e dispensazione dei medicinali (n = 165), del coinvolgimento del paziente (n = 54), della comunicazione e del lavoro di squadra (n = 49), delle transizioni di cura (n = 47) e della formazione e aggiornamento degli specialisti (n = 40). In 39 studi è stato testato/implementato uno strumento digitale con l'obiettivo di migliorare la sicurezza delle terapie farmacologiche. L'allegato 4 contiene tutti gli studi esaminati e la loro assegnazione ai criteri dell'OMS.

⁶ Per l'analisi, il tipo di intervento di uno studio poteva essere assegnato a diversi criteri dell'OMS. Per esempio: «Ai medici e ai pazienti di un pronto soccorso viene spiegato come funziona la prescrizione di farmaci oppioidi». Questo esempio può essere ascritto ai criteri dell'OMS «Formazione e aggiornamento» e «Prescrizione, preparazione e dispensazione».

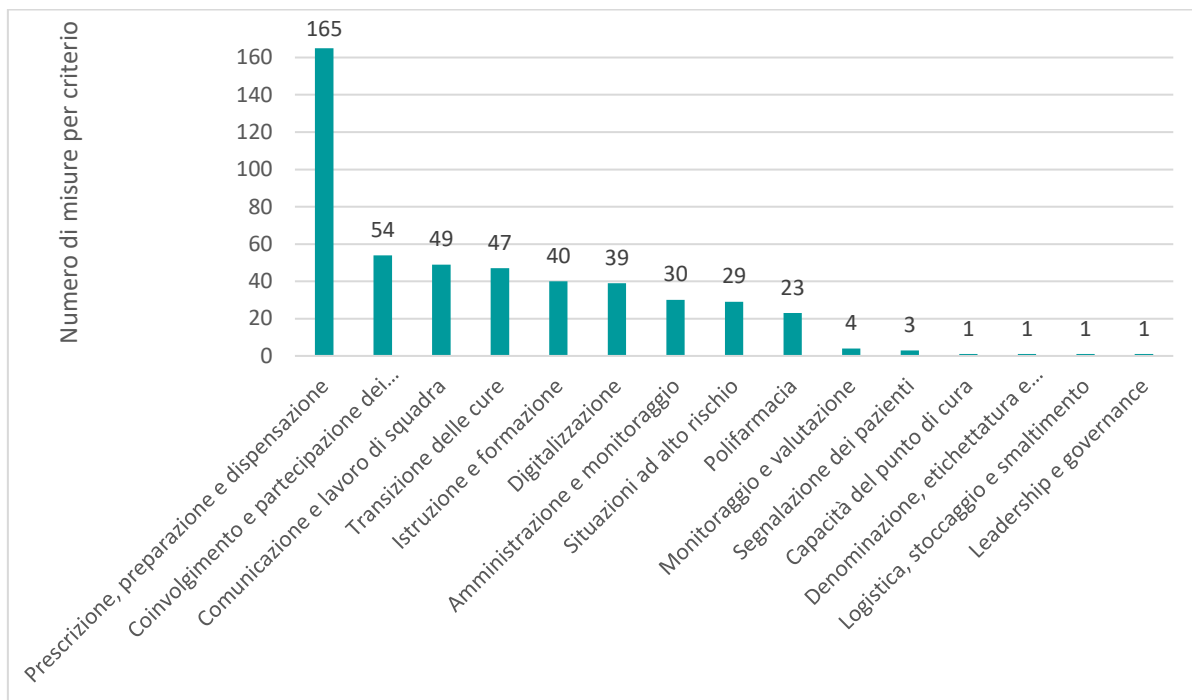


Figura 1- Assegnazione delle misure di intervento ai criteri del quadro strategico «Medication without harm» dell'OMS.

3.3 Dialogo e scambio con gli operatori sul campo

Anche il dialogo e lo scambio con i rappresentanti di diversi settori sulla loro esperienza ha posto l'accento sul tema della sicurezza delle terapie farmacologiche. Ai partecipanti è stato chiesto di presentare i principali rischi nonché le misure concernenti tale tema. In base al quadro strategico dell'OMS, la maggior parte dei rischi menzionati può essere classificata sotto «Sistemi e prassi della farmacoterapia» (tra cui piani di somministrazione incompleti o sistemi informativi clinici incompatibili) e «Medicamenti/farmacoterapia» (tra cui confusione tra i medicinali dal nome o dall'aspetto simili, interruzioni delle forniture). Le misure risolutive menzionate riguardano invece il settore «Sistemi e prassi della farmacoterapia» (tra cui blisteraggio, cartella informatizzata del paziente) e quello «Personale sanitario» (coordinamento dell'assistenza tra i singoli operatori, interprofessionalità nei processi farmacoterapeutici). Sebbene il settore «Personale sanitario» non sia stato menzionato tra i rischi, moltissime delle misure risolutive indicate riguardano proprio quest'ultimo.

Nel complesso, a parte menzioni isolate di varia natura, sono emersi alcuni temi menzionati più volte e convogliati anche nei progetti di due programmi di implementazione nazionali. In primo luogo figura la digitalizzazione, in particolare le soluzioni capillari e interoperabili che contribuiscono a un'assistenza coordinata ma sfruttano appieno il loro potenziale solo quando, ad esempio, viene attuata una riconciliazione farmacologica affidabile. In secondo luogo affiorano il coordinamento e il rafforzamento dell'interprofessionalità, considerati come essenziali per una terapia farmacologica più sicura, soprattutto in situazioni di assistenza delicate, vale a dire durante le transizioni di cura o nella polimedicazione.

4. Conoscenze emerse dall'horizon scanning 2022

In questo capitolo vengono illustrate le principali conoscenze emerse dall'horizon scanning 2022. Inoltre, trattandosi di una prima realizzazione del progetto, viene fatta una valutazione delle procedure metodologiche e vengono formulate proposte di miglioramento per l'horizon scanning del 2023.

4.1 Tendenze e rischi a livello nazionale e internazionale

Il monitoraggio ha rivelato tendenze e rischi significativi per quel che riguarda la sicurezza delle terapie farmacologiche a livello nazionale e internazionale.

Nel 2020, la Svizzera ha registrato, insieme alla Svezia e alla Norvegia, una prevalenza di errori legati alla farmacoterapia segnalati da pazienti tra le più elevate rispetto ad altri Paesi ad alto reddito. Se si considerano le segnalazioni CIRNET del 2022 relative alla farmacoterapia, risulta evidente che la maggior parte di esse ($n = 75$; 93,75 %) sono riconducibili a errori nei sistemi e nella prassi della farmacoterapia (tra cui prescrizione, preparazione, somministrazione e sorveglianza). È tuttavia doveroso sottolineare che questi dati riguardano principalmente segnalazioni CIRNET provenienti dal settore stazionario (istituti membri di CIRNET) e che quindi non sono stati contemplati tutti gli errori nella farmacoterapia a livello svizzero. I sistemi e le prassi della farmacoterapia sono al centro dell'attenzione altresì in altri Paesi (p. es. Australia, Danimarca, Regno Unito e Nuova Zelanda). Anche le situazioni ad alto rischio e le questioni riguardanti il personale sanitario rientrano spesso tra gli obiettivi di intervento dei programmi nazionali di altri Paesi.

Il tema della digitalizzazione è stato affrontato nei sondaggi del Commonwealth Fund e dell'EQUAM, dai quali è emersa una differenza tra i medici che hanno ottenuto una certificazione sulla qualità e la comunità medica in generale in Svizzera. Tra i medici qualitativamente certificati, la maggior parte (95 %–97 %) utilizza ricette elettroniche o software sull'interazione nel proprio studio oppure prevede di introdurli a breve. I confronti a livello internazionale mostrano, tuttavia, che la Svizzera deve ancora migliorare nel campo della digitalizzazione: in effetti, meno della metà (44 %–47 %) dei medici svizzeri è in grado di condividere elettronicamente cartelle dei pazienti e/o elenchi dei farmaci. Inoltre, solo una percentuale molto bassa di pazienti (12 %) ha la possibilità di ordinare online i farmaci. Altri Paesi, come ad esempio la Nuova Zelanda, hanno già lanciato programmi nazionali ($n = 2$) per introdurre tali sistemi digitali.

La maggior parte dei medici e degli ASM qualificati all'EQUAM ha frequentato corsi di aggiornamento sulla sicurezza delle terapie farmacologiche nell'ultimo anno. Anche la riconciliazione farmacologica sistematica negli studi medici qualitativamente certificati sembra funzionare bene: nel 91 per cento dei casi le cartelle dei pazienti sono state confrontate con gli elenchi dei farmaci e nell'88 per cento dei casi l'elenco è stato confrontato insieme al paziente. Anche su questo punto dal sondaggio del Commonwealth Fund emerge un'immagine diversa, e cioè che solo il 44 per cento dei medici di base utilizza un sistema di controllo farmacologico incrociato.

4.1.1 Valutazione

Il monitoraggio dei programmi nazionali basato sulla ricerca online si è rivelato molto impegnativo dal punto di vista temporale e materiale, poiché le informazioni contenute nei siti Internet spesso non venivano presentate in modo strutturato o erano incomplete (mancavano dati come p. es. la durata del progetto o la spiegazione dettagliata della misura attuata). I risultati di questo studio forniscono quindi solo una prima panoramica dei programmi a livello internazionale. Per i futuri horizon scanning, gli autori consigliano di effettuare uno scambio sistematico con esperti di diversi Paesi, i quali potranno fornire informazioni dirette e aggiornate di continuo sui programmi stessi nonché sul loro grado di attuazione e di successo. A questo scopo sarebbe utile creare una rete di esperti nazionali e internazionali. Una prima iniziativa in tal senso è prevista in occasione del Global Ministerial Summit on Patient Safety a febbraio 2023, nel quadro di un evento parallelo.

Anche l'analisi delle banche dati e dei registri svizzeri è risultata in parte difficoltosa, in quanto solo in pochi casi l'accesso ai punti dati, ai manuali di codifica o ai rapporti era pubblico. L'analisi dei dati CIRNET e dei dati degli audit dell'EQUAM è stata molto istruttiva e ha fornito informazioni rilevanti sullo stato della sicurezza delle terapie farmacologiche in Svizzera. Tuttavia, in relazione a tali serie di dati, occorre tenere conto di determinate limitazioni.

- La classificazione delle segnalazioni CIRNET in base alle categorie di riferimento del quadro strategico dell'OMS è stata impegnativa, in quanto la formulazione di tali segnalazioni non sempre era univoca. Questa limitazione è stata controbilanciata dall'intervento di un secondo perito che ha verificato la classificazione del primo.
- Per quanto riguarda i dati dell'EQUAM, va tenuto presente che provengono da medici certificati i quali presumibilmente (a) sono più sensibilizzati riguardo alla sicurezza delle terapie farmacologiche e (b) attuano già misure di intervento e prevenzione nella loro attività quotidiana. Non si tratta quindi di un campione rappresentativo dei fornitori di prestazioni nel settore sanitario svizzero.

4.2 Analisi sistematica della letteratura scientifica

L'analisi della letteratura scientifica mostra che un'alta percentuale degli studi esaminati mira a ottimizzare i sistemi e la prassi nella farmacoterapia. Anche il coinvolgimento dei pazienti nonché la comunicazione e il lavoro di squadra del personale sanitario sono al centro degli studi internazionali sulla sicurezza delle terapie farmacologiche. Rispetto ad altri Paesi, la Svizzera dispone di un numero analogo di pubblicazioni di importanti studi d'intervento su questo tema. Gli studi presi in esame si concentrano principalmente sugli ospedali, sull'assistenza primaria e sulle case di riposo e di cura. Sarebbe auspicabile acquisire ulteriori conoscenze sull'attuazione di strategie d'intervento anche in altri settori della sanità (p. es. le farmacie d'officina, la pediatria o l'assistenza ambulatoriale).

4.2.1 Valutazione

Da un punto di vista metodologico, è stato impegnativo sviluppare una strategia di ricerca sistematica che permettesse di individuare tutti gli studi rilevanti e al contempo escludesse a priori quelli non

rilevanti in modo da snellire il lavoro di screening. A tale scopo sono state adottate due misure: (a) per la ricerca bibliografica, sono stati interpellati due servizi di consulenza accademica indipendenti e (b) per validare il risultato della ricerca, un'esperta interna alla fondazione ha selezionato cinque studi di riferimento. Le misure adottate si sono rivelate molto utili e gli autori consigliano di applicarle anche in futuro.

4.3 Dialogo e scambio con gli operatori sul campo

Il dialogo con gli operatori sul campo condotto nel 2022 evidenzia i rischi e le misure di intervento attuali e d'interesse per la terapia farmacologica dal punto di vista dei vari settori. Sono stati citati soprattutto rischi e misure attribuibili, secondo il quadro strategico dell'OMS, al campo dei sistemi e della prassi nella farmacoterapia. Sono stati affrontati anche temi specifici riguardanti i medicinali e/o la farmacoterapia (p. es. l'etichettatura e la logistica) e la collaborazione del personale sanitario. Dalle discussioni e dagli abbozzi di idee per possibili programmi nazionali sono emersi due temi prioritari: 1) la digitalizzazione, in particolare lo sviluppo di soluzioni capillari e interoperabili; 2) il coordinamento delle terapie e il rafforzamento dell'interprofessionalità come fattori decisivi per una terapia farmacologica più sicura.

4.3.1 Valutazione

Il dialogo con gli operatori sul campo condotto nel 2022 ha confermato che ricorrere ai gruppi di discussione costituisce un approccio metodologico efficace: le discussioni tra gli esperti si sono svolte in modo trasparente, costruttivo e proficuo. Anche lo svolgimento di un incarico di preparazione si è rivelato un elemento metodologico importante sul quale costruire i gruppi di discussione. I riscontri dei partecipanti sono stati positivi: essi hanno dichiarato per sé e per le organizzazioni che rappresentano di essere disposti a partecipare anche in futuro a questo tipo di scambio.

Sulla base delle esperienze accumulate quest'anno e del riscontro degli esperti, sono state formulate le seguenti proposte di miglioramento per eventi futuri:

- i partecipanti del 2022 hanno sottolineato che lo scambio dovrebbe coinvolgere anche gli assicuratori-malattie, le organizzazioni di pazienti e quelle di aiuto reciproco, gli specialisti e i rappresentanti dell'industria;
- è necessario riconsiderare la tabella di marcia e il tempo a disposizione per ogni compito. I partecipanti avrebbero infatti avuto bisogno di più tempo, soprattutto per l'abbozzo di idee per i programmi nazionali;
- considerare l'introduzione di un indennizzo di partecipazione;
- si consiglia di aumentare il numero delle sessioni nonché dei partecipanti e dei rappresentanti delle diverse regioni linguistiche.

5. Insegnamenti tratti dall'horizon scanning 2022

L'horizon scanning 2022 si è svolto con successo, nei tempi e nei costi previsti. Complessivamente, sulla base delle varie fonti analizzate, è stato possibile ottenere un'ampia panoramica sul tema della sicurezza delle terapie farmacologiche sia a livello nazionale che internazionale.

Tutti gli esperti coinvolti hanno dichiarato di essere disposti a partecipare e/o sostenere anche i prossimi horizon scanning. Per l'horizon scanning 2023 è stato identificato un potenziale di miglioramento negli ambiti esposti di seguito.

- **Networking nazionale e internazionale:** l'horizon scanning 2022 ha coinvolto esperti esterni sia nello scambio diretto del dialogo, sia nell'analisi delle banche dati. In futuro i monitoraggi dovrebbero mirare ad ampliare tali reti di contatto e occasioni di scambio integrando esperti a livello nazionale e organizzazioni partner a livello internazionale. A tale scopo si prestano in particolare congressi ed eventi internazionali (p. es. il Global Ministerial Summit on Patient Safety 2023 a Montreux o le iniziative di networking con le organizzazioni partner in Germania e Austria). Tali reti di contatto dovrebbero consentire l'accesso a informazioni più ampie e aggiornate sui programmi nazionali di altri Paesi (comprese le informazioni sulla loro attuazione ed efficacia).
- **Pianificazione tempestiva:** l'horizon scanning del 2022 ha richiesto una lunga fase di pianificazione a causa degli inevitabili lavori di allestimento del progetto. Il monitoraggio vero e proprio è iniziato solo nella seconda metà dell'anno. L'obiettivo per l'horizon scanning 2023 è di provvedere con largo anticipo a: a) definire il tema generale, b) contattare e reclutare potenziali organizzazioni partner ed esperti per il dialogo con gli operatori e per il monitoraggio dei programmi nazionali e c) programmare la partecipazione a conferenze/riunioni pertinenti al tema.
- **Dialogo con gli operatori sul campo:** il formato del gruppo di discussione si è dimostrato valido. Per il dialogo con gli operatori sul campo 2023 sarà invitato, con largo anticipo, un numero maggiore di partecipanti, in modo da poter coinvolgere rappresentanti di altri settori e di altre regioni linguistiche della Svizzera.

6. Conclusioni

L'horizon scanning 2022 si è occupato di indagare lo stato della sicurezza delle terapie farmacologiche in Svizzera consentendo di fare un confronto a livello nazionale e internazionale. È così emerso chiaramente quali sono i principali rischi e quali misure risolutive sono già state adottate. Questi dati hanno permesso di determinare dove sia necessario intervenire a livello nazionale per migliorare la sicurezza in questo ambito. Sulla base di questi risultati, la fondazione SPS raccomanda due temi principali per i futuri programmi nazionali:

- a) **Digitalizzazione:** la presente rassegna della letteratura scientifica ha mostrato che in Svizzera esiste un enorme potenziale di ottimizzazione nell'ambito della digitalizzazione nel campo della farmacoterapia. Seguendo il modello di altri Paesi (p. es. la Nuova Zelanda) e considerando il ritardo svizzero nell'introduzione della CIP, sarebbe opportuno sviluppare (o adattare) e implementare programmi nazionali complementari su temi legati alla digitalizzazione farmacoterapeutica. Ciò semplificherebbe e renderebbe più sicure soprattutto le transizioni di cura.

- b) **Sistemi e prassi della farmacoterapia:** dai vari monitoraggi condotti è emerso quale tema prioritario l'ambito «Sistemi e prassi della farmacoterapia», che presenta parecchi rischi per diversi settori nonché per le transizioni di cura. I rischi maggiori si sono riscontrati nelle sottocategorie «Prescrizione, preparazione e dispensazione» e «Somministrazione e sorveglianza». In questi campi è necessario agire tramite approcci uniformi a livello nazionale che coinvolgano diversi settori sanitari e diversi gruppi di interesse (pazienti, personale sanitario, stakeholder).

Gli allegati 3 e 4 offrono una panoramica (obiettivo, portata ed efficacia) sui programmi di implementazione nazionali concernenti la sicurezza delle terapie farmacologiche in altri Paesi e sugli studi pubblicati su tali programmi, sia nazionali che internazionali.

7. Bibliografia

- T. A. Berg, S. H. Hebert, D. Chyka, S. Nidiffer, C. Springer, «Use of Simulation to Measure the Effects of Just-in-Time Information to Prevent Nursing Medication Errors: A Randomized Controlled Study», in *Simulation in Healthcare: Journal of the Society for Simulation in Healthcare*, vol. 16 (n. 6), 2021, pagg. e136–e141. <https://doi.org/10.1097/SIH.0000000000000529>
- M. R. Blum, B. T. G. M. Sallevelt, A. Spinewine, D. O'Mahony, E. Moutzouri, M. Feller, C. Baumgartner, M. Roumet, K. T. Jungo, N. Schwab, L. Bretagne, S. Beglinger, C. E. Aubert, I. Wiltng, S. Thevelin, K. Murphy, C. J. A. Huibers, A. Clara Drenth-Van Maanen, B. Boland, N. Rodondi et al., *Optimizing Therapy to Prevent Avoidable Hospital Admissions in Multimorbid Older Adults (OPERAM): cluster randomised controlled trial*, *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 2021, pag. 374. <https://doi.org/10.1136/BMJ.N1585>
- D. Cateau, P. Ballabeni, A. Niquille, «Effects of an interprofessional Quality Circle-Deprescribing Module (QC-DeMo) in Swiss nursing homes: a randomised controlled trial», in *BMC Geriatrics*, vol. 21 (n. 1), 2021. <https://doi.org/10.1186/S12877-021-02220-Y>
- C. De Pietro, P. Camenzind, I. Sturny, L. Crivelli, S. Edwards-Garavoglia, A. Spranger, F. Wittenbecher, W. Quentin, «Switzerland: Health System Review», in *Health Systems in Transition*, vol. 17 (n. 4), 2015, pagg. 1–288.
- J. A. Desborough, A. Clark, J. Houghton, T. Sach, V. Shaw, V. Kirthisingha, R. C. Holland, D. J. Wright, «Clinical and cost effectiveness of a multi-professional medication reviews, in care homes (CAREMED)», in *The International Journal of Pharmacy Practice*, vol. 28 (n. 6), 2020, pagg. 626–634. <https://doi.org/10.1111/IJPP.12656>
- C. Naureckas Li, C. A. Camargo, M. Faridi, J. A. Espinola, B. D. Hayes, S. Porter, A. Cohen, M. Samuels-Kalow, «Medication Education for Dosing Safety: A Randomized Controlled Trial», in *Annals of Emergency Medicine*, vol. 76 (n. 5), 2020, pagg. 637–645. <https://doi.org/10.1016/J.ANNEMERGMED.2020.07.007>
- C. Vincent, A. Staines, (2019). *Enhancing the Quality and Safety of Swiss Healthcare. A national report commissioned by the Federal, Office of Public Health on the quality and safety of healthcare in Switzerland*, 25 giugno 2019 <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-qualitaetssicherung.html>

8. Allegati

- (1) Quadro strategico «Medication without harm» dell'OMS e traduzione in tedesco (SPS)
- (2) Monitoraggio delle banche dati e dei registri nazionali
- (3) Monitoraggio dei programmi nazionali di altri Paesi
- (4) Analisi sistematica della letteratura scientifica
- (5) Strategia per il dialogo nazionale con gli operatori sul campo
- (6) Rapporto sul dialogo nazionale con gli operatori sul campo 2022

