

ESITI CLINICI: UN IMPEGNO ED UNA RESPONSABILITÀ CONDIVISI



10° CONGRESSO NAZIONALE SIFaCT

24-26 novembre 2022
Centro congressi Fontana di Trevi
Roma



**DALLA RICHIESTA MOTIVATA ALLA CONSULENZA IN
CARTELLA CLINICA: COME DOCUMENTARE
L'INTERVENTO DEL FARMACISTA**

Carla Masini

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST Srl

Cartella clinica: definizione?

«Il fascicolo nel quale si raccolgono i dati anamnestici e obiettivi riguardanti la persona ricoverata, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati ed infine la diagnosi della malattia che ha condotto la persona in ospedale.» (Guzzanti - Tripodi 1966)

«Nel 1992 il Ministero della Sanità ha definito la cartella clinica come l'insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni, aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini scientifiche, statistiche e medico-legali.» (Linee guida Ministero della Sanità, 1992).

«Insieme di documenti in cui è **registrato da medici e infermieri** un complesso di informazioni (anagrafiche, sanitarie, sociali, ambientali, giuridiche) su un paziente, per rilevare ciò che lo riguarda in senso diagnostico e/o terapeutico, anche in tempi successivi, per predisporre interventi sanitari, poterne fruire per indagini di natura scientifica, statistica, medico-legale e per l'insegnamento» (Monza et al, 2005)

The medical record is the who, what, why, when and how of patient care during hospitalization». (American Hospital Medical Record Association)



1. Fornire una base informativa per decisioni clinico-assistenziali appropriate e garantire continuità assistenziale, documentando lo stato di salute dell'assistito, i trattamenti effettuati, i risultati conseguiti;
2. tracciare le attività svolte, per permettere di risalire (rintracciabilità) a:
 - responsabili;
 - cronologia;
 - modalità di esecuzione.
3. **Facilitare l'integrazione operativa di diversi professionisti;**
4. Costituire una fonte di dati per:
 - studi scientifici e ricerche cliniche;
 - attività di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari;
 - valutazioni dell'attività assistenziale;
 - esigenze amministrative, gestionali, legali.



Cartella clinica: chi?

«La politica ospedaliera identifica i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle cliniche e stabilisce il formato e il contenuto delle cartelle cliniche»

Hanno titolo a redigere documenti di cartella:

- i professionisti sanitari che, nel rispetto delle competenze loro proprie, siano chiamati ad assumere decisioni incidenti sull'assistito o ad attuare prestazioni in favore dello stesso (es. medici, infermieri, fisioterapisti, ostetriche ecc...);
- ulteriori figure (assistenti sociali, personale amministrativo, operatori di supporto, ecc.), compatibilmente con le attribuzioni loro conferite dalla normativa vigente e da discipline regolamentari interne alle strutture di ricovero, che pongano in essere attività connesse con il paziente;
- personale in formazione, se - ed entro il limite - consentito dalla disciplina di settore.



Cartella clinica: il farmacista

Nell'odierno contesto operativo, il documento sanitario è sempre più il risultato di un processo, di varia complessità, lungo il quale può aversi l'intervento di una pluralità di operatori-professionisti sanitari e non.

La ricognizione consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente, attuata da professionisti sanitari (medico, odontoiatra, infermiere, **farmacista**, ecc.) nel rispetto delle indicazioni poste a livello aziendale.



Manuale della
Documentazione



Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
Settore Assistenza Ospedaliera

Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci

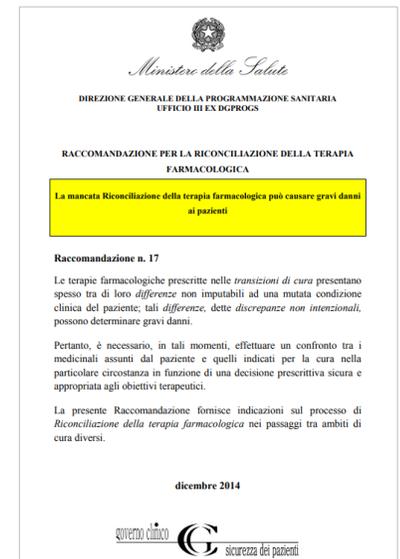
MANUALE PER GESTIRE IN SICUREZZA LA
TERAPIA FARMACOLOGICA

FIGURA PROFESSIONALE CHE PUO' ESEGUIRE LA RICOGNIZIONE

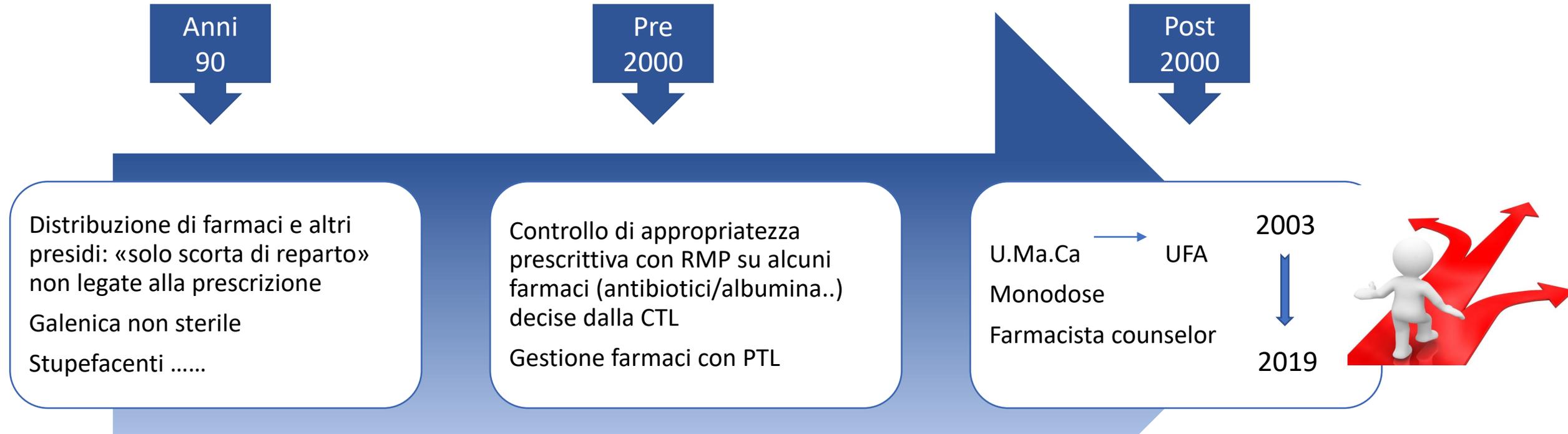
La Ricognizione è effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, odontoiatra, infermiere, ostetrica, **farmacista**) che abbia parte nel percorso di terapia farmacologica.

Il professionista che può eseguire tale compito deve essere chiaramente identificato nell'ambito di procedure/istruzioni operative locali.

L'esito della Ricognizione svolta da figure professionali diverse dal medico prescrittore deve giungere tempestivamente all'attenzione di quest'ultimo.



Evoluzione del ruolo del farmacista



D.P.R. 27 marzo **1969**, n. 128.
Ordinamento interno dei servizi ospedalieri.
Art.22 Farmacia interna

«almeno un farmacista ogni 700 posti-letto negli ospedali regionali e provinciali»

Esperienza in IRCCS-IRST



1 Direttore SC Farmacia Oncologica
1 SS Laboratorio di Farmacia Oncologica
1 SS Radiofarmacia
7 Farmacisti strutturati
4 Specializzandi in Farmacia ospedaliera
1 Coordinatore dei tecnici di laboratorio
11 tecnici di laboratorio
3 operatori tecnici di magazzino



**Comprehensive Cancer
Care (& Research) Network
della Romagna**

Consulenza per validazione dello schema standard

Per ogni schema di terapia viene definita durata del ciclo di terapia, e per ogni farmaco l'ordine di somministrazione, dose, unità di misura, diluente, orario di somministrazione, durata/via/giorno di somministrazione, note.

Fonte bibliografica/RCP

Note informative per il medico, per gli infermieri e per il farmacista nella gestione dello schema (es pre-medicare con., rivalutare ogni 3 mesi)

Per gli schemi con farmaco oncologico orale informazioni per il paziente: modalità di assunzione, posologia standard, gestione delle dosi saltate o modificate e principali interazioni

Ad ogni schema sono abbinati la sede di patologia, la linea di terapia e il setting in cui lo schema è prescrivibile e per ogni abbinamento schema-sede-linea-setting, **viene definito dal farmacista** se l'uso è label, off label, 648, fuori prontuario, sperimentale.

Una volta validato lo schema di terapia è "immodificabile".

SC DIREZIONE FARMACIA

Direttore: Dott.ssa Carla Masini

LABORATORIO FARMACIA ONCOLOGICA

Responsabile: Dott.ssa Caterina Donati

Studio CanStem111P control Arm 2 ABRAXANE + GEMCITABINA [ID: 4075]

Durata	28	N. cicli	6	Sede/i	Pancreas					
Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario	Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni
ondansetron	1	8	mg	15'			fis 100	Sacca	EV	1-8-15
desametasone	2	8	mg	15'			fis 100	Sacca	EV	1-8-15
paclitaxel albumina sperimentale	3	125	mg/m2	30'			saccaA	Sacca	EV	1-8-15
Sodio cloruro	4	100	ml	10'	lavaggio		-	Sacca	EV	1-8-15
gemcitabina sperimentale	5	1.000	mg/m2	30'			fis 250	Sacca	EV	1-8-15
Sodio cloruro	6	100	ml	10'	lavaggio		-	Sacca	EV	1-8-15

Note Non è necessario utilizzare DM specifici. L'aspetto del farmaco è bianco-lattiginoso.

Medico proponente **alessandro.cafaro [29/07/2020]**

Disabilitazione

Medico validatore **musuracg [31/07/2020]**

Farmacista validatore **crudil [03/08/2020]**

Conferma

Validazione medico

Validazione farmacista

Duplica

Disabilita

Riabilita

Validazione del farmacista e del medico degli schemi di terapia in cartella clinica

Consulenza del farmacista di patologia

- Verifica insieme al clinico il rispetto dei criteri di eleggibilità (es registro AIFA e studi clinici) per la verifica di appropriatezza e rimborsabilità del trattamento scelto
- Suggerisce il rispetto delle linee guida e delle raccomandazioni GreFO, rispetto indicatori di budget per appropriatezza
- Ricorda ove necessario di avviare i processi autorizzativi per l'approvazione del trattamento (richieste off label, Cnn e fuori prontuario, malattie rare, farmaci esteri, galenici, ecc)
- Esegue analisi e valutazione delle interazioni farmacologiche sul singolo caso e supporto alla ricognizione-riconciliazione farmacologica
- Ricorda le modalità di utilizzo e gli alert di sicurezza (es Note informative importanti)
- Condivide i tempi e le modalità di acquisto e allestimento del farmaco scelto in modo da garantire la corretta programmazione dell'avvio di terapia e ha modi di calibrarli in base all'urgenza del trattamento
- Discute insieme a clinici e infermieri eventuali criticità-particolarità correlate al farmaco scelto (limitata stabilità, modalità e tempi di infusione, stravasato e scelta dm di somministrazione, necessità di premedicazioni particolari, ecc)

Consulenza per verifica appropriatezza: validazione 1g1c

Per ogni nuova prescrizione impostata (1g1c) **il farmacista di patologia** può verificare con congruo anticipo (giorni prima rispetto al giorno di somministrazione) :

- appropriatezza (scelta dello schema corretto, compilazione eleggibilità e richiesta AIFA, verifica raccomandazione Grefo...ecc)
- corretta conclusione dell'iter autorizzativo (richieste off label, fuori PTR, Cnn, ecc) tramite verifica documentazione disponibile
- Disponibilità del farmaco a scorta (o avvio ordine)

Se tutto conforme, appone la propria validazione informatica che funge da “semaforo verde” per il farmacista che gestisce il turno di guardia e che procede all'allestimento delle terapie.

Il farmacista di guardia gestisce «**solo**» le variazioni rispetto al ciclo precedente e la validazione **tecnico-logistico** della terapia

56	Polmone e bronco (non microcitoma-NSCLC) GEMCITABINA 1200 MG/M2 1-8 q21 new g.8 c.2
Riassunto Ter.	LABEL
57	Mieloma multiplo VTD (TALI in AIFA 648) Velcade sottocute NUOVO g.8 c.4
Riassunto Ter.	LABEL
58	Mieloma multiplo KD CICLI SUCCESSIVI g.15 c.18
Riassunto Ter.	LABEL



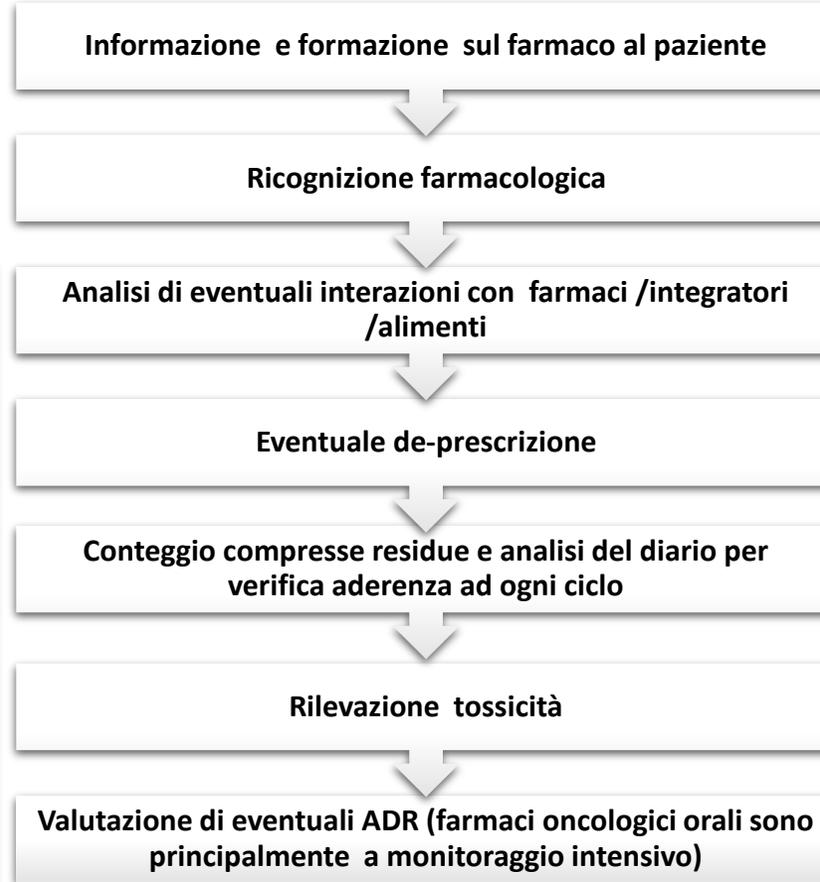
Consulenza del farmacista counselor



*Aderenza terapeutica
Ricognizione farmacologica*



Ambulatorio dedicato



Scheda informativa per il paziente
LENVATINIB 4-10 mg capsule
Lenvima®

POSOLOGIA e MODALITA' DI SOMMISTRAZIONE

2 x 10 mg + 1 x 4 mg

ASSUMERE 2 CAPSULE DA 10 MG E 1 CAPSULA DA 4 MG UNA VOLTA AL GIORNO ALLA STESSA ORA, CON UN BICCHIERE D'ACQUA CON O SENZA CIBO.

Posologia da scheda tecnica, salvo diversa prescrizione medica.

ASSUMERE LE CAPSULE

Se si dimentica una assunzione prendila se dimenticata e assumila.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA
ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

Giorno 1 N. ciclo: 5 di 8

DISTURBI FREQUENTI

- Diarrea
- Nausea/vomito

Statura 165 cm Peso 59 Kg Superficie 1,64 mq (Formula Mosteller)

Sede Fegato e dei dotti biliari intraepatici Setting/Linea Avanzato 1 linea

Terapia LENVATINIB HCC [PESO < 60 KG (8 mg)]

INFORMAZIONI UTILI

EVITARE di guidare eccessiva stanchezza

NON assumere altri prodotti erboristici

IMPORANTE: Quando venni a ritirare la prossima terapia ricordati SEMPRE di:
- riconsegnare il diario compilato;
- riportare la confezione/blister vuota e le eventuali compresse che ti sono rimaste.

Data	Ora	Farmaco da assumere	Cpr	Assunzione ore	Segnalazione reazioni avverse
14/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
15/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
16/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
17/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
18/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
19/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
20/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
21/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
22/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
23/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
24/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
25/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
26/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
27/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
28/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
29/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
30/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
31/10/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
01/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
02/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
03/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
04/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
05/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
06/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
07/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
08/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
09/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		
10/11/22	08.00	Lenvima 4mg cps	2		

Diario elettronico paziente specifico

Scheda farmaco facilitata

Farmacista: scheda di ricognizione in cartella clinica

RICOGNIZIONE-RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA							Assume farmaci a domicilio	Nessun farmaco a domicilio	
							Stampa Ricognizione-Riconciliazione Farmacologica		
Farmaco	Posologia	Data inizio/ Data fine	Durata della terapia	Data e ora dell'ultima dose assunta	Motivo assunzione/malattia	Via di somm.			
Min. San.: <input type="text"/>	D.U. <input type="text"/> U.M. <input type="text"/>	Note <input type="text"/>	<input type="text"/> Oggi	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Descr. PA: <input type="text"/>	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> Oggi							
Descr. NC: <input type="text"/>	9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/>								
<input type="text"/> (inserire il criterio di ricerca e premere TAB)	17 <input type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 23 <input type="checkbox"/> 24 <input type="checkbox"/>								
A.B. <input type="checkbox"/>									
Prescrittore	Farmaco specifico	Fonte informativa	Note	Ins.					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	silimbap 17/11/2022	Conferma				
ALIMENTI PARTICOLARI							Assume alimenti particolari	Nessun alimenti particolari	Stampa
Alimento	Prescrittore	Modifica terapia	Utilizzo	Note	Ins.	Mod.			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	silimbap 17/11/2022		Conferma		
INTEGRATORI							Assume integratori	Nessun integratori	Stampa
Integratore	Prescrittore	Modifica terapia	Utilizzo	Note	Ins.	Mod.			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	silimbap 17/11/2022		Conferma		
<input type="checkbox"/> Aloe <input type="checkbox"/> Carbone vegetale <input type="checkbox"/> Echinacea <input type="checkbox"/> Ginkgo <input type="checkbox"/> Ginseng <input type="checkbox"/> Guarana <input type="checkbox"/> Iperico <input type="checkbox"/> Manna <input type="checkbox"/> Soia <input type="checkbox"/> Zenzero <input type="checkbox"/> Arancio Amaro o Stellato <input type="checkbox"/> Taurina <input type="checkbox"/> Caffaina <input type="checkbox"/> Carambola <input type="checkbox"/> Curcuma <input type="checkbox"/> Lievito di riso rosso <input type="checkbox"/> Pompelmo									
PRODOTTI FITOTERAPICI							Assume prodotti fitoterapici	Nessun prodotti fitoterapici	Stampa
Prodotto Fitoterapico	Prescrittore	Modifica terapia	Utilizzo	Note	Ins.	Mod.			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	silimbap 17/11/2022		Conferma		
PRODOTTI OMEOPATICI							Assume prodotti omeopatici	Nessun prodotti omeopatici	Stampa
Prodotto omeopatico	Prescrittore	Modifica terapia	Utilizzo	Note	Ins.	Mod.			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	silimbap 17/11/2022		Conferma		

Il medico deve tracciare ed eseguire la riconciliazione utilizzando le informazioni inserite dal farmacista tramite la stessa sezione della cartella clinica

Diario del farmacista in CCE



CONSEGNA FARMACI ANTIBLASTICI					Diario	Doc. paziente
Data	Terapia	Farmaci da consegnare/consegnati	Data inizio terapia	Rimanenza	Eventi avversi	
15/05/2019 	Dasatinib 100 [ciclo 1]	- SPRYCEL*30CPR RIV 100MG: 30 Consegnato: demo 15/05/2019 13:54	15/05/2019 	- SPRYCEL*30CPR RIV 100MG: 0		

- Diario di terapia per il paziente con data personalizzata
- Compilazione di un diario da parte del farmacista
- Possibilità di caricare in cartella clinica documenti del paziente
- Possibilità di inserire in cartella eventuali eventi avversi

	01/06/2022 09:38	mariangela.parca	la pz riporta diario e scatola vuota, aderenza 100%.consegno nuovo ciclo e diario, riduzione dosaggio. a 75 mg die	
	27/04/2022 14:42	mariangela.parca	la pz riporta diario e scatola vuota, aderenza 100%.consegno nuovo ciclo e diario	
	07/01/2022 10:35	silimbap	La pz riporta diario e vuoti (0 cps). Aderenza 100%. Il medico ha posticipato l'avvio del ciclo ad oggi (07.01) per via di neutropenia. Si consegnano nuovo ciclo di terapia (si informa la paziente che il farmaco in capsule non è più disponibile e che quindi viene consegnata la specialità medicinale in compresse e che l'unica differenza è che possono essere assunte indipendentemente dall'assunzione del cibo), diario (a partire da oggi) e prossimi appuntamenti.	

Analisi delle interazioni tra farmaci, alimenti e fitoterapici

UpToDate®

Lexicomp® Drug Interactions

Add items to your list by searching below.

Enter item name

ITEM LIST

Clear List Analyze

- Grapefruit Juice
- Abemaciclib

X Avoid combination	C Monitor therapy
D Consider therapy modification	B No action needed

1 Result

X Abemaciclib Grapefruit Juice

DISCLAIMER: Readers are advised reflected in the literature and many

Nella sezione 4.5 dell'RCP si trovano le «interazioni con altri medicinali»

ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI | SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

PRINCIPALI INTERAZIONI DEI FARMACI ONCO-EMATOLOGICI CON FARMACI, FITOTERAPICI ED ALIMENTI

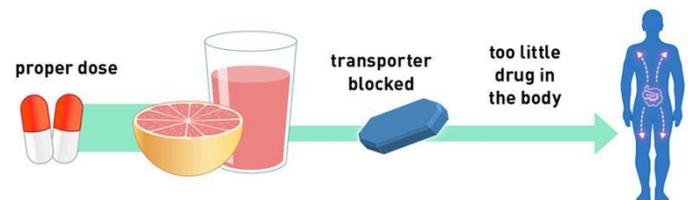
Schede riguardanti le interazioni relative ai principali principi attivi impiegati in Oncoematologia

Ottobre 2022

Informazione

- inserita in cartella clinica
- mail al medico di riferimento

IMN ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI - IRCCS | INTERCheck WEB



Interazione conosciuta tra ABEMACICLIB e IPERICO	
Rilevanza clinica:	D (Controindicata o Molto Grave) -
Documentazione:	2 - Dati ottenuti su volontari sani o estrapolati da studi di farmaci simili
Meccanismo:	induzione del metabolismo di abemaciclib mediato dal CYP3A4.
Comportamento clinico:	evitare la cosomministrazione
Periodo d'insorgenza:	
Possibili effetti:	riduzione delle concentrazioni plasmatiche di abemaciclib e dei suoi metaboliti attivi
Ulteriori problematiche:	



Farmacista counselor nella sperimentazione clinica

- Verifica della aderenza è un atto medico (GCP)
- Ora la farmacia verifica a posteriori i resi del farmaco orale sperimentale solo per la contabilità
- Deviazioni sulla verifica della aderenza per farmaco sperimentale in alcuni protocolli di studio clinico



- Richiesta del farmacista counselor da parte del direttore di Unità Operativa di Biostatistica anche per il farmaco sperimentale
- Andrebbe rivisto il percorso del paziente e la gestione degli appuntamenti per far sì che il Farmacista counselor possa incontrarli per svolgere le stesse attività di pratica clinica prima della visita del medico
- Definire come il farmacista nella verifica della aderenza debba tracciare la propria consulenza in cartella clinica (deleghe, responsabilità, sviluppo CCE ...)

Quale direzione dobbiamo prendere?



Dalla logistica alla farmacia clinica

Il farmacista ospedaliero viene spesso percepito tramite preconcetti che derivano dai soli ruoli che venivano a lui riconosciuti in passato:

- logistica e approvvigionamento (*“Il farmacista del muletto”*)
- contenimento della spesa (*“Vorrei prescrivere questo farmaco, ma siamo a dicembre, abbiamo sfornato il budget e il farmacista non me lo compra!”*)

Lo sforzo che deve essere compiuto è quello di far comprendere agli altri membri del gruppo multidisciplinare quale sia il valore aggiunto che la propria professionalità può apportare e capire che l'unico obiettivo realmente condiviso è quello della salute del paziente



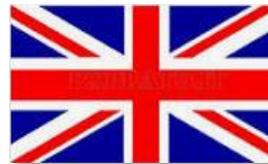
Farmacista prescrittore?



Alberta was also the **first Canadian province** to adopt legislation allowing pharmacists to prescribe directly to patients who are seeking care for minor ailments. Other Canadian provinces have now implemented such a model: Saskatchewan, Manitoba, Quebec, New Brunswick, Nova Scotia, and Prince Edward Island.



In the **United States**, several states have implemented models to support collaborative prescribing agreements. Under such collaborative agreements, qualified pharmacists can work within a defined protocol to assume responsibility for performing patient assessments, ordering laboratory tests, and selecting, initiating, monitoring and adjusting drug regimens. In addition, many retail clinics in the United States have nurses taking care of patients with minor ailments.



In the **United Kingdom**, two key pharmacist prescribing models have been implemented: 1) a model where there is a voluntary partnership between an independent prescriber (e.g., a doctor) and a 'supplementary' prescriber (e.g., a pharmacist) to manage the care for a specific patient; and 2) a model allowing pharmacists to independently prescribe to patients seeking care for minor ailments.



Novembre 2022!

Madrid approva il decreto che consente agli **infermieri** di prescrivere i farmaci
«Il Consiglio direttivo della Comunità di Madrid ha approvato questo mercoledì il Decreto che regola la procedura di accreditamento degli infermieri in relazione all'indicazione, all'uso e all'autorizzazione della dispensazione di medicinali e dispositivi medici per uso umano. Per poterli prescrivere devono avere un anno di esperienza o superare un corso specifico organizzato dal Ministero della Salute, gratuitamente. L'anno scorso, la Comunità di Madrid ha accreditato d'ufficio, sulla base di un'ordinanza del Ministero stesso, quei professionisti infermieristici che prestavano i loro servizi nei centri annessi o collegati al Servizio sanitario di Madrid (Serma) e che soddisfacevano i requisiti richiesti"»

ASHP Guidelines on Documenting Pharmaceutical Care in Patient Medical Records

Purpose

The professional actions of pharmacists that are intended to ensure safe and effective use of drugs and that may affect patient outcomes should be documented in the patient medical record (PMR). These guidelines describe the kinds of information pharmacists should document in the PMR, how that information should be documented, methods for obtaining authorization for pharmacist documentation, and the important role of training and continuous quality improvement (CQI) in documentation.

Background

Pharmaceutical care is the direct, responsible provision of medication-related care for the purpose of achieving definite outcomes that improve a patient's quality of life.¹ A core principle of pharmaceutical care is that the pharmacist accepts professional responsibility for patient outcomes.² Integrating pharmaceutical care into a patient's overall health care plan requires effective and efficient communication among health care professionals. As an integral member of the health care team, the pharmacist must document the care provided. Such documentation is vital to a patient's continuity of care and demonstrates both the accountability of the pharmacist and the value of the pharmacist's services. Moreover, because clinical services (e.g., those incident to a physician's services) are generally considered reimbursable only when they are necessary for the medical management of a patient and when the service provided and the patient's response are carefully documented, thorough documentation may increase the likelihood of reimbursement. Early implementation of such documentation practices may help health-system pharmacies cope with documentation requirements in the event pharmacists' clinical services become reimbursable.

The PMR's primary purpose is to convey information for use in patient care; it serves as a tool for communication among health care professionals. Information in the PMR may also be used in legal proceedings (e.g., as evidence), education (e.g., for training students), research (e.g., for evaluating clinical drug use), and quality assurance evaluations (e.g., to ascertain adherence to practice standards).³

Clinical recommendations made by a pharmacist on behalf of the patient, as well as actions taken in accordance with these recommendations, should be documented in a permanent manner that makes the information available to all the health care professionals caring for the patient. ASHP believes that, to ensure proper coordination of patients' medication therapies, health care systems must be designed to enable, foster, and facilitate communication and collaboration among health care providers.² Health care systems must not erect barriers to that communication or to the exercise of the professional judgment of health care providers.

Although telephone calls and other oral communication may be necessary for immediate interventions, they do not allow for the dissemination of information to care providers who are not a part of the conversation. Such interventions should be documented in the PMR as soon as possible after

the acute situation has settled. For less urgent recommendations, timely documentation because delays in response to telephone messages may lead to miscommunication and recommendations. Unofficial, temporary notes placed in the PMR do not provide a stable communication or documentation discouraged. Documentation that is not a degree of risk reduction; however, such do not provide important information to other and can interrupt continuity of care when charged or transferred.

Documenting Pharmaceutical

Pharmacists should be authorized and encouraged to document in the PMR for the purpose of findings, assessments, conclusions, and resulting actions should be documented section of the PMR. The pharmacy department policies and procedures for documenting in PMR. Such policies and procedures will exercise good judgment in determining what to document in the PMR and how to present it.

Examples of information a pharmacist document in the PMR include, but are not limited to:

1. A summary of the patient's medication history on admission, including medication allergies and their manifestations.
2. Oral and written consultations provided to other health care professionals regarding the patient's drug therapy selection and management.
3. Physicians' oral orders received directly by the pharmacist.
4. Clarification of drug orders.
5. Adjustments made to drug dosage, dosage frequency, dosage form, or route of administration.
6. Drugs, including investigational drugs, administered.
7. Actual and potential drug-related problems that warrant surveillance.
8. Drug therapy-monitoring findings, including
 - a. The therapeutic appropriateness of the patient's drug regimen, including the route and method of administration.
 - b. Therapeutic duplication in the patient's drug regimen.
 - c. The degree of patient compliance with the prescribed drug regimen.
 - d. Actual and potential drug–drug, drug–laboratory test, and drug–food interactions.
 - e. Clinical and pharmacokinetic data pertinent to the drug regimen.
 - f. Actual and potential drug toxicity.
 - g. Physical signs and clinical symptoms relevant to the patient's drug therapy.
9. Drug-related patient education and counseling provided.

Examples of information a pharmacist may need to document in the PMR include, but are not limited to, the following:

1. A summary of the patient's medication history on admission, including medication allergies and their manifestations.
2. Oral and written consultations provided to other health care professionals regarding the patient's drug therapy selection and management.
3. Physicians' oral orders received directly by the pharmacist.
4. Clarification of drug orders.
5. Adjustments made to drug dosage, dosage frequency, dosage form, or route of administration.
6. Drugs, including investigational drugs, administered.
7. Actual and potential drug-related problems that warrant surveillance.
8. Drug therapy-monitoring findings, including
 - a. The therapeutic appropriateness of the patient's drug regimen, including the route and method of administration.
 - b. Therapeutic duplication in the patient's drug regimen.
 - c. The degree of patient compliance with the prescribed drug regimen.
 - d. Actual and potential drug–drug, drug–food, drug–laboratory test, and drug–food interactions.
 - e. Clinical and pharmacokinetic data pertinent to the drug regimen.
 - f. Actual and potential drug toxicity.
 - g. Physical signs and clinical symptoms relevant to the patient's drug therapy.
9. Drug-related patient education and counseling provided.



SECTION 4: CLINICAL PHARMACY SERVICES

- 4.1 Hospital pharmacists should be involved in all patient care settings to prospectively influence collaborative, multidisciplinary therapeutic decision-making; they should play a full part in decision making including advising, implementing and monitoring medication changes in full partnership with patients, carers and other health care professionals.
- 4.2 All prescriptions should be reviewed and validated as soon as possible by

4.3 Hospital pharmacists should have access to the patients' health record. Their clinical interventions should be documented in the patients' health record and analysed to inform quality improvement interventions.

- 4.4 All the medicines used by patients should be entered on the patient's medical record and reconciled by the hospital pharmacist on admission. Hospital pharmacists should assess the appropriateness of all patients' medicines, including herbal and dietary supplements.

Statement 4.3

Section 4

"Hospital pharmacists should have access to the patients' health record. Their clinical interventions should be documented in the patients' health record and analysed to inform quality improvement interventions."

What does it mean for patients? In the interest of patient safety the patients' health records should be complete, exhaustive and include all contributions provided by all health care professionals involved in their care, including interventions made by hospital pharmacists.

What does it mean for healthcare professionals? Healthcare professionals can expect hospital pharmacists to contribute to patients' health records ensuring they are complete, exhaustive and accurate. This includes pharmaceutical advice, recommendations and all interventions conducted by the pharmacy team. The documentation is also necessary to support any therapeutic decision by doctors.

What does it mean for Hospital Pharmacists? Hospital pharmacists are accountable for their practice, including pharmaceutical advice, validation and any recommendation. All interventions should be documented in the patients' health records for reasons of traceability, necessity, and patient safety. Hospital pharmacists should contribute in the definition of procedures and a classification system of such records.



*«Non è la specie più intelligente a sopravvivere e nemmeno quella più forte.
E' quella più predisposta ai cambiamenti »*

Charles Darwin

Grazie per l'attenzione

carla.masini@irst.emr.it

