

Indicatori di appropriatezza prescrittiva per la valutazione della qualità assistenziale

La valutazione e il miglioramento della qualità in ambito sanitario sono problematiche importanti in molti Paesi. Responsabili politici, operatori sanitari e consumatori richiedono continuamente informazioni qualitative e quantitative circa l'assistenza sanitaria, allo scopo di descrivere i livelli attuali di qualità assistenziale, individuare gli ambiti critici e pianificare interventi opportuni. Dato che l'interazione medico-paziente conduce nella maggior parte delle volte a una prescrizione farmacologica, la qualità prescrittiva in medicina generale costituisce una problematica rilevante, avendo un notevole impatto sul benessere dei pazienti e rappresentando una parte sostanziale della spesa sanitaria¹.

Indicatori di appropriatezza prescrittiva

Un buon esperimento scientifico segue una metodologia piuttosto rigida, con una definizione del problema, un'ipotesi, un esperimento, un risultato e un processo di verifica. Questo processo, e soprattutto la fase di verifica, assicura che il risultato sia attendibile. Gli stessi principi si applicano nel trattamento di un paziente. Prima di tutto è necessario definire attentamente il problema del paziente (la diagnosi). Dopo di che è necessario specificare l'obiettivo terapeutico e scegliere un trattamento di provata efficacia e sicurezza, tra le diverse alternative disponibili. È quindi indispensabile avviare il trattamento, scrivendo una prescrizione accurata e fornendo al paziente informazioni e istruzioni chiare. Dopo qualche tempo sarà opportuno monitorare i risultati del trattamento per valutarne l'efficacia e per evitare effetti indesiderati. Se il problema è stato risolto, il trattamento può essere interrotto. In caso contrario, sarà necessario riesaminare tutti gli step².

La prescrizione appropriata dei farmaci è di importanza critica per raggiungere gli obiettivi terapeutici e per ottimizzare l'uso delle risorse nei sistemi sanitari. È quindi un processo fondamentale per i pazienti, per gli operatori sanitari, per i responsabili delle decisioni in sanità, così come per l'industria farmaceutica.

Uso razionale dei farmaci

"I pazienti ricevono farmaci appropriati alle loro esigenze cliniche, in dosi che soddisfino le loro esigenze individuali, per un adeguato periodo di tempo e al minor costo per loro e per la comunità."

Organizzazione Mondiale della Sanità, 1985



La definizione più usata di appropriatezza prescrittiva è quella della RAND Corporation, che definisce una prescrizione appropriata quando "il beneficio che ci si aspetta da una cura supera, con un margine sufficientemente ampio, le attese conseguenze negative della terapia stessa (rapporto rischio/beneficio)"³.

Negli ultimi anni molti studi hanno indicato che persistono problemi connessi all'uso di farmaci, come la scelta del farmaco sbagliato, la durata del trattamento sbagliato, inadeguati regimi di dosaggio e l'*undertreatment*. Per analizzare questa problematica e attuare strategie per migliorare la prescrizione e l'impiego di farmaci, sono stati sviluppati numerosi indicatori. Un indicatore di qualità prescrittiva può essere definito come un parametro specificato ed esplicitamente misurabile di prescrizione che dia una possibile indicazione circa il livello di qualità dell'atto prescrittivo stesso⁴. Una più dettagliata definizione può essere ricavata da quella proposta da Lawrence e Olesen⁵: "Un indicatore è un elemento misurabile di performance prescrittiva per il quale esistono prove o un consenso generale, che può essere utilizzato per valutare la qualità e che può quindi servire a migliorare il livello dell'assistenza fornita".

Ad oggi, sono stati utilizzati diversi indicatori per identificare i problemi della qualità della prescrizione, monitorare i cambiamenti e fornire un feedback ai singoli medici; tuttavia c'è ancora

un considerevole dibattito circa l'attendibilità, l'utilità e la validità delle diverse misurazioni proposte e utilizzate.

In una formulazione classica delle 'dimensioni' della qualità delle cure, Donabedian^{6, 7} ha descritto tre componenti: la struttura, il processo (o le prestazioni) e l'esito. Ciascuno di questi aspetti può essere valutato attraverso specifici indicatori. Gli indicatori di qualità possono perciò essere suddivisi in tre tipi fondamentali.

Indicatori di struttura

Forniscono informazioni qualitative su attività o infrastrutture che contribuiscono alla qualità prescrittiva, ma non valutano come un processo viene seguito e quanto si dimostra efficace.

Si tratta di misure della presunta capacità del professionista sanitario, o del setting in cui opera, di fornire assistenza sanitaria di qualità. Comprendono i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali delle strutture sanitarie, previsti dalle normative regionali per l'accreditamento istituzionale. Alcuni esempi di indicatori di struttura sono:

- numero di farmacie o medici/1000 residenti;
- presenza di formulari o utilizzo di un supporto alle decisioni qualificato nella pratica prescrittiva;
- definizione di processi di monitoraggio della terapia;
- esistenza di politiche e sistemi che supportino l'appropriatezza prescrittiva.

Indicatori di processo

Forniscono informazioni quantitative sul raggiungimento degli obiettivi.

Essi misurano l'appropriatezza del processo di assistenza sanitaria in relazione a standard di riferimento, come linee guida o percorsi assistenziali. Alcuni esempi di indicatori di processo sono:

- percentuale di soggetti con uno specifico farmaco, in relazione o meno a una specifica patologia o a una specifica sottopolazione di pazienti (bambini, anziani...);
- percentuale di prescrizioni a rischio di interazione.

Hanno il vantaggio di misurare direttamente l'appropriatezza degli interventi sanitari (preventivi, diagnostici, terapeutici, riabilitativi, palliativi, assistenziali) prescritti ai pazienti, documentando la qualità dell'atto professionale. Inoltre permettono di identificare i casi di inappropriatezza prescrittiva, suggerendo precocemente le aree di miglioramento del processo assistenziale. Quando gli indicatori di processo sono basati sull'evidenza, possono essere usati come surrogati di indicatori di esito, che sono più difficili da misurare.

Oggi, la letteratura sulla qualità assistenziale è ricca di discussioni circa la misurazione delle prestazioni, attuale terminologia con cui ci si riferisce agli indicatori di processo. In termini di

qualità clinica, tali misure si concentrano spesso su diagnosi e gestione delle malattie, ma possono riferirsi anche a interventi preventivi, come gli screening. I risultati delle valutazioni delle prestazioni sono forniti agli operatori sanitari, ad esempio, per aiutarli a scegliere piani di salute. Talvolta sono utilizzati per creare 'record card' del consumatore, che presentano i risultati di una varietà di misure di qualità in un formato standardizzato che consenta di effettuare raffronti tra i piani sanitari.

Indicatori di esito (outcome)

Forniscono informazioni sui progressi verso l'obiettivo di qualità prescrittiva e riflettono i risultati sanitari.

Alcuni esempi di indicatori di esito sono:

- tassi di morbidità e mortalità;
- ospedalizzazione da farmaco;
- proporzione di pazienti con controllo pressorio.

Questi indicatori possono essere specifici per una data patologia e possono basarsi sui risultati biomedici o su più valutazioni degli effetti di un intervento. Gli indicatori di esito possono includere i rapporti dei pazienti sulla loro salute (dati auto-riportati), oppure misure dettagliate di funzionalità/capacità compromesse

dalla patologia e ripristinate dal trattamento. Gli indicatori di esito sono in qualche modo la forma definitiva di misurazione della qualità, perché ciò che interessa la maggioranza dei soggetti coinvolti (operatori sanitari e pazienti) è se la cura migliori realmente la salute del paziente.

Gli indicatori di esito sono relativamente facili da misurare e spesso disponibili nei sistemi informativi aziendali. Tuttavia, richiedono lunghi periodi di osservazione (se l'esito si presenta a notevole distanza di tempo) e/o numeri considerevoli di pa-

zienti (se la frequenza attesa dell'esito è bassa); inoltre possono esserci difficoltà nell'individuare le componenti dei risultati attribuibili alle azioni intraprese dal sistema sanitario, talvolta relativamente piccoli in confronto agli effetti dell'ambiente sociale e fisico, del patrimonio genetico o dello stile di vita di un paziente; infine la validità e la robustezza di questi indicatori è strettamente dipendente dall'attendibilità e dall'accuratezza della loro fonte principale, la scheda di dimissione ospedaliera (SDO).

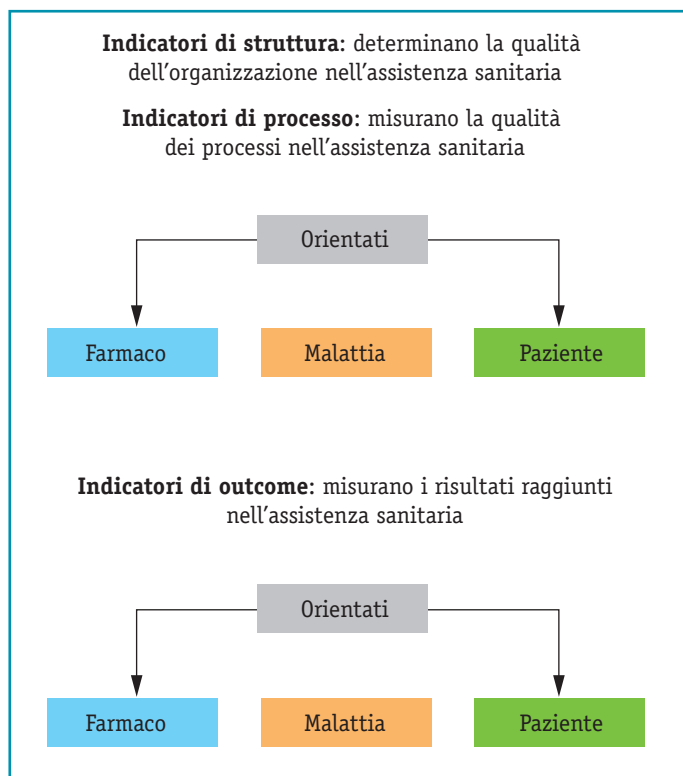
Un'ulteriore tipologia di classificazione distingue gli indicatori di processo e di esito in base all'oggetto della valutazione: il farmaco (indicatori *drug-oriented*, riferiti alle caratteristiche proprie del farmaco, indipendentemente dalla patologia per cui vengono prescritti o al paziente a cui sono destinati), la patologia (indicatori *disease-oriented*, riferiti al farmaco in relazione alla patologia trattata) o il paziente (indicatori *patient-oriented*,



riferiti al farmaco in relazione alle caratteristiche del paziente che li assume).

I diversi indicatori vengono elaborati partendo dalle evidenze disponibili e integrando una notevole quantità di spunti dalla pratica medica. Come la ricerca è in continua evoluzione, così cambiano le convinzioni e le conoscenze circa ciò che è considerato un uso appropriato dei farmaci; è importante perciò riconoscere che, come linee guida cliniche, gli indicatori sono risorse dinamiche. Quindi affinché gli indicatori continuino a essere uno strumento rilevante e utile, sono necessarie rivalutazioni e revisioni periodiche.

Indicatori: griglia tassonomica.



Conclusioni

La tassonomia proposta affronta la questione della qualità prescrittiva focalizzandosi sui singoli indicatori. Tuttavia, anche per un semplice aspetto della prescrizione in uno specifico campo clinico la qualità non può essere descritta da un unico parametro. È stato a lungo discusso il rapporto tra i diversi indicatori, specie a causa delle limitate evidenze empiriche di connessioni dirette. Gli standard strutturali possono fornire una base di valutazione in termini di capacità, ma il rispetto di tali parametri non assicura un'assistenza sanitaria di alta qualità, né il loro utilizzo

significa innegabilmente che la qualità assistenziale non possa essere raggiunta a meno che tali "norme" siano rispettate. Del resto, sono ritenuti di notevole rilevanza elementi quali la governance, le strutture finanziarie, il personale sanitario e la capacità di fornire cure accessibili e coordinate. Questi standard sono stati combinati con le misure di processo e di esito per valutare la qualità delle cure⁷⁻¹⁰. Gli indicatori basati sul processo hanno ricevuto più attenzione e sono più utilizzati rispetto alle misure di esito; tuttavia, sono misure valide solo se correlate ai risultati terapeutici. Allo stesso modo, gli indicatori di esito sono indicatori validi soltanto nella misura in cui possono essere collegati alle azioni condotte dal sistema sanitario, con la possibilità di ipotizzare interventi correttivi.

Oltre agli indicatori di appropriatezza prescrittiva qui illustrati, possono essere valutati anche indicatori descrittivi di confronto e indicatori di costo e di volume, utilizzati per paragonare modelli di prescrizione a vari livelli (medici, regioni, nazioni, etc). Il set di indicatori descritti è perciò solo uno di una serie di strumenti disponibili per garantire la qualità delle cure, ma la loro valutazione e l'integrazione nell'interpretazione dei risultati possono fornire informazioni utili, sia a livello dei medici che dei responsabili delle politiche sanitarie.

AL Catapano*#, M Casula#, E Tragni#

*Presidente SITECS

#Centro Interuniversitario di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva Università degli Studi di Milano

BIBLIOGRAFIA

1. Pont LG, Denig P, van der Molen T, van der Veen WJ, Haaijer-Ruskamp FM. Validity of performance indicators for assessing prescribing quality: the case of asthma. *Eur J Clin Pharm* 2004; 59 (11): 833.
2. WHO, Guide to good prescribing, Geneve 1994.
3. Chassin MR, Brook RH, Park RE, Keesey J, Fink A, Koseoff J. Variations in the use of medical and surgical services by the Medicare population. *NEJM* 1986; 314: 285-90.
4. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ* 2003; 326: 816.
5. Lawrence M, Olesen F. Indicators of quality of health care. *Eur J Gen Pract* 1997; 3:103-108.
6. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 1988; 260: 1743-8.
7. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring, vol I. The definition of quality and approaches to its assessment. Health Administration Press, Ann Arbor (MI): 1980.
8. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment, vol. II. The criteria and standards of quality. Health Administration Press, Ann Arbor (MI): 1982.
9. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment, vol. III. The methods and findings of quality assessment measurement and monitoring. Health Administration Press, Ann Arbor (MI) 1985.
10. Koran LM. The reliability of clinical methods, data, and judgments, part I. *NEJM* 1975; 293: 642-646.