

Errori terapeutici e strumenti di appropriatezza prescrittiva

Gli errori terapeutici (*medication error*) possono verificarsi in diversi momenti: preparazione, prescrizione, distribuzione, somministrazione o monitoraggio di un medicamento. Il momento dell'atto prescrittivo è certamente importante e l'errore corrispondente (*prescribing error*), che è relativamente frequente e spesso multifattoriale, si può tradurre sia in una mancanza di efficacia del farmaco sia in un evento avverso clinicamente significativo nel paziente (e oggi anche la mancata efficacia viene considerata evento avverso!).

Dati epidemiologici

Il rapporto *To err is human* ('Errare è umano'), pubblicato dall'Institute of Medicine nel 2000, ha riportato che ogni anno, per errori non intenzionali commessi dai professionisti sanitari, sono da registrare tra 44.000 e 98.000 decessi tra i cittadini americani, un numero che rappresenta la settima causa di morte negli USA¹.

Per quantificare e classificare gli eventi avversi subiti dai pazienti durante l'assistenza sanitaria a causa di errori terapeutici sono stati condotti svariati studi osservazionali. A partire dal 2001 il Regno Unito ha istituito l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei pazienti (NPSA; <http://www.npsa.nhs.uk>), che esamina tutti i tipi di eventi avversi che si verificano nella cittadinanza. Fino al mese di giugno 2008 in Inghilterra sono stati riportati più di 800.000 errori medici, la maggior parte dei quali avvenuti nel setting ospedaliero.

Di questi errori, circa 71.000, vale a dire poco meno del 9%, sono stati correlati all'uso dei farmaci e di questi il 70% ad un errore di prescrizione². Da uno studio eseguito in un ospedale universitario è stato calcolato un valore medio di errori pari a 4 ogni 1000 prescrizioni. Tali errori risultano abbastanza frequenti anche nel setting ambulatoriale³.

Da uno studio retrospettivo svolto presso l'Università di Washington in un reparto di medicina interna è stato stimato che il 28% delle prescrizioni conteneva almeno un errore terapeutico (per esempio, interazioni farmacologiche non riconosciute, allergie non prese in considerazione, duplicati terapeutici)⁴.

Una revisione sistematica condotta nel 2011 in Medio Oriente ha documentato che la tipologia più frequente di errori di prescrizione è rappresentata da errori che si verificano nella preparazione della dose di farmaco somministrato (incidenza variabile da 0,15% a 34,8% delle prescrizioni), nella posologia e nella frequenza delle somministrazioni⁵.

Prescrizioni potenzialmente inappropriate

La prescrizione di un farmaco è un processo complesso: fatta la diagnosi, bisogna scegliere il farmaco, la dose da somministrare, il momento nel quale far assumere il farmaco e per quanto tempo farlo assumere. Pertanto ai fini dell'appropriatezza tale atto può essere immaginato come costituito da due componenti, una di tipo intellettuale, basata sulla decisione e valutazione dell'appropriatezza (esecuzione di una accurata anamnesi clinico-farmacologica, diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni), e una di tipo esecutivo, che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali (generalità del paziente, principio attivo e/o nome commerciale del farmaco, dosaggio, forma farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione, velocità e tempo di infusione, durata del trattamento, etc.).

Qualsiasi fase di tale processo può essere soggetta ad errori. Possono verificarsi casi di prescrizione inappropriata, under-prescrizione (inefficace), over-prescrizione (tossica), derivanti da giudizi medici erronei o decisioni inadatte riguardo alla terapia da utilizzare o al monitoraggio terapeutico, anche in relazione alle caratteristiche del singolo paziente o delle terapie concomitanti. Una prescrizione inappropriata può anche derivare da una conoscenza inadeguata dei rischi delle specifiche terapie farmacologiche o delle interazioni farmacologiche.

Per diminuire il rischio di errori nelle prescrizioni⁶, al di là dell'atto prescrittivo è essenziale una accurata anamnesi clinica (fisiologica e patologica) e farmacologica del paziente.

Le prescrizioni inappropriate, che si discostano dagli standard clinici accettati, hanno un impatto negativo maggiore nei pazienti anziani, in quelli pediatrici e nelle donne in gravidanza, a causa dell'età, delle patologie da cui sono affetti o dalla compromissione dello stato funzionale.

L'importanza dell'appropriatezza prescrittiva deve essere quindi considerata in tutti questi contesti.

Strumenti per migliorare l'appropriatezza prescrittiva nell'anziano

Al fine di migliorare la prescrizione nel paziente anziano sono stati da alcuni anni adottati degli indicatori (criteri). I più noti sono rappresentati dai criteri di Beers⁷, americani, e dai criteri di STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescription) e START (Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment) di origine europea⁸.

I criteri di Beers sono stati sviluppati nel 1991 per pazienti anziani ricoverati in residenze sanitarie e sono stati aggiornati e adattati nel 1997, 2003 e 2012 per renderli applicabili in qualsiasi altro setting assistenziale⁷. Secondo tali criteri un farmaco viene defi-

nito inappropriato quando i potenziali rischi nell'utilizzo superano i potenziali benefici. Nell'ultima revisione aggiornata sono stati inclusi 53 farmaci o classi di farmaci da non usare o da usare con cautela, suddividendoli in tre categorie:

1. da evitare perché inappropriati;
2. la cui prescrizione è potenzialmente inappropriata solo in specifiche situazioni cliniche;
3. da usare con cautela.

I criteri di Beers sono di facile applicabilità, ma la lista non include svariati farmaci ampiamente utilizzati in pratica clinica, spesso responsabili di eventi avversi gravi o ricoveri ospedalieri.

I criteri STOPP e START sono indicatori di appropriatezza elaborati da un team di 18 esperti irlandesi e inglesi in farmacoterapia geriatrica⁸. Quelli STOPP constano di una lista di 65 farmaci potenzialmente inappropriati suddivisi in 10 categorie, di cui sette riferite a farmaci che agiscono su diversi distretti anatomici (sistema cardiovascolare, muscolo-scheletrico, respiratorio, etc.), e le restanti 3 liste riferite specificatamente a farmaci analgesici, farmaci che possono causare cadute e farmaci duplicati (associazione di farmaci della stessa classe). I criteri START constano di una lista di 22 criteri che identificano potenziali omissioni prescrittive di farmaci benefici nei soggetti anziani e sono suddivisi in 6 sistemi anatomici.

Rispetto ai criteri di Beers, i criteri di STOPP/START sono in grado di identificare una più ampia porzione di popolazione per la quale sia necessaria un'ospedalizzazione a causa degli eventi avversi correlati alla prescrizione inappropriata.

La guida alla de-prescrizione di Scott et al.

Poiché i pazienti anziani sono quelli maggiormente soggetti a polifarmacoterapia e poiché quest'ultima non sempre può essere condotta è necessario disporre di una lista di priorità con cui prescrivere i farmaci nell'anziano. Scott e collaboratori⁹ hanno formulato una guida *evidence-based* in 10 step alla de-prescrizione, intesa come un approccio proattivo alla sospensione dei farmaci nei soggetti anziani.

L'utilità di un farmaco¹⁰ si colloca in un continuum tra due estremi: da utilità elevata (benefici provati e misurabili in tutti i pazienti virtualmente eleggibili, facilità di somministrazione e monitoraggio, potenziali effetti avversi limitati) a bassa utilità (indicazioni discutibili, difficoltà di somministrazione e monitoraggio, elevato rischio di effetti avversi in molti o addirittura tutti i pazienti).

Qualora l'utilità di un farmaco non si identifichi con uno dei due estremi sopra indicati (elevata o bassa utilità), la decisione di usare il farmaco dovrebbe essere verificata, caso per caso, avvalendosi di tale guida.

Conclusioni

Il concetto e la definizione di fragilità nell'anziano è ritenuto clinicamente utile dalla maggior parte dei professionisti sociosanitari e ha avuto il merito di contribuire a spostare l'ottica da un approccio al paziente centrato sulla malattia o sull'organo a una visione più integrata della salute nei suoi diversi aspetti. Tra gli anziani fragili portatori di comorbidità con elevato impatto sulla autonomia personale, sociale, relazionale bisognerebbe cogliere l'opportunità di identificare i pazienti ad alto rischio di danno da politerapia e rivalutare la necessità di mantenere questi pazienti in terapia con i suddetti farmaci.

I criteri sopra riportati sono strumenti validi e validati di supporto per una Good Clinical Practice (GCP), offrendo al clinico le direttive per una scelta terapeutica appropriata e ragionata. La loro applicazione ha permesso inoltre di verificare e rilevare quanto sia diffusa la prescrizione inappropriata nella comune pratica medica e quanto sia utile la periodica verifica sulla necessità del mantenimento terapeutico nel soggetto anziano politrattato.

Antonio Santangelo e Paola Cutroneo

*Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale,
Università degli Studi di Messina*

BIBLIOGRAFIA

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
2. Schachter M. The epidemiology of medication errors: how many, how serious? *Br J Clin Pharmacol* 2009; 67: 621-23.
3. Velo GP, Minuz P. Medication errors: prescribing faults and prescription errors. *Br J Clin Pharmacol* 2009; 67: 624-28.
4. Devine EB, Wilson-Norton JL, Lawless NM et al. Characterization of prescribing errors in an internal medicine clinic. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64: 1062-70.
5. Alsulami Z, Conroy S, Choonara I. Medication errors in the Middle East countries: a systematic review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol* 2013; 69: 995-1008.
6. Elena Tragni, Manuela Casula. Errori di prescrizione: Medication errors. Parte II. Prescription faults, prescription errors e balanced prescription. *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione* 2012; 4: 5-12.
7. The American Geriatrics Society 2012 Beers criteria update expert panel. American geriatrics society updated Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2012; 60: 616-31.
8. O'Mahony D, Callaghan P, Ryan C et al. STOPP & START criteria: a new approach to detecting potentially inappropriate prescribing in old age. *Pharmacology applied to geriatric medicine. European Geriatric Medicine* 2010; 1: 45-51.
9. Scott IA, Martin JH, Gray LA et al. Effects of a drug minimisation guide on prescribing intentions in elderly persons with polypharmacy. *Drugs Aging* 2012; 29: 659-67.
10. Cartabellotta A. Sospendere i farmaci negli anziani: un approccio evidence-based. *Evidence* 2013; 5: e1000062.