

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 LUGLIO 2024, N. 1335

- 2 N.1335/2024 - Accesso a terapie personalizzate a base di amoxicillina nella regione Emilia-Romagna, in attuazione del Piano nazionale contrasto antibiotico resistenza, del DM 77/2022 e dell'Intesa sottoscritta con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate di cui alla deliberazione di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 1201/2023

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1472

- 14 N.1472/2024 - Gestione dei farmaci in assistenza domiciliare in attuazione del DM 77/2022 e da parte dei cittadini o loro caregiver

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1609

- 82 N.1609/2024 - Coinvolgimento sperimentale delle farmacie convenzionate nell'erogazione di prestazioni di telefertazione in ambito cardiologico, in attuazione dell'intesa sottoscritta con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate di cui alla deliberazione di Giunta Della Regione Emilia-Romagna n. 1201/2023

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 24 GIUGNO 2024, N. 1188

- 101 N.1188/2024 - La Rete regionale e il percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il carcinoma colo-rettale in Emilia-Romagna

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 24 GIUGNO 2024, N. 1189

- 120 N.1189/2024 - Aggiornamenti in merito alla compartecipazione alla spesa per accessi e prestazioni nei percorsi della Rete dell'Emergenza Urgenza conseguenti all'avvio dei CAU

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 LUGLIO 2024, N. 1331

- 129 N.1331/2024 - Linee di indirizzo per la definizione dei percorsi di nutrizione essenziali e per l'organizzazione regionale della chirurgia bariatrica

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1470

- 160 N.1470/2024 - Attuazione del D.M. del Ministro della Salute 19 dicembre 2022. Approvazione criteri di selezione delle strutture private accreditate

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1571

- 168 N.1571/2024 - Programma quinquennale di definizione degli obiettivi regionali per l'attuazione del Piano Oncologico Nazionale (PON) 2023-2027 e contestuale assegnazione e riparto risorse ministeriali prima annualità 2023

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 LUGLIO 2024, N. 1335

Accesso a terapie personalizzate a base di amoxicillina nella regione Emilia-Romagna, in attuazione del Piano nazionale contrasto antibiotico resistenza, del DM 77/2022 e dell'Intesa sottoscritta con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate di cui alla deliberazione di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 1201/2023

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Visti:

il Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e ss.mm.ii.;

il Decreto ministeriale 11 maggio 2001 e ss.mm.ii.;

la Legge Regionale n. 2 del 3 marzo 2016 e ss.mm.ii.;

il D.Lgs. n. 153 del 3 ottobre 2009 e ss.mm.ii.;

Visto in particolare il Decreto n. 77 del 23 maggio 2022 e ss.mm.ii che, tra l'altro, prevede: la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, [...] la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci [...];

Considerato che da anni nella regione Emilia-Romagna, sulla base delle conoscenze scientifiche e per riservare l'uso di antibiotici a più ampio spettro a infezioni causate da germi non trattabili con antibiotici a spettro ristretto, sono in essere strategie di uso parsimonioso di antibiotici tramite lo sviluppo di programmi di antimicrobial stewardship che prevedono l'uso di amoxicillina come prima scelta per il trattamento delle infezioni di origine batterica più comuni;

Preso atto che raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in linea con AIFA e con le maggiori società scientifiche e agenzie di salute, sulla base di prove di efficacia di elevata qualità, concordano nel ritenere che l'amoxicillina rappresenta a tutt'oggi la molecola di prima scelta per le più comuni infezioni respiratorie in età pediatrica di origine batterica, come faringotonsillite, otite media acuta e polmonite;

Considerato inoltre che:

§ l'impegno regionale nel migliorare l'attitudine prescrittiva dei professionisti di cui sopra, mirato a mantenere elevati standard di appropriatezza qualitativa e quantitativa nella gestione delle comuni infezioni e un contenimento dei livelli di antibioticoresistenza, rischia di essere vanificato dalla carenza nel territorio italiano di amoxicillina e di impattare negativamente sul patrimonio costituito dalle buone abitudini e dagli incoraggianti risultati ottenuti;

§ nel territorio della Regione Emilia-Romagna è tuttora in corso una critica condizione di non reperibilità in particolare di formulazioni di amoxicillina adatte a uso pediatrico, come confermato da segnalazioni provenienti da professionisti sanitari;

§ vi è uno stato di sostanziale assenza di alternative terapeutiche all'amoxicillina di pari efficacia e sicurezza, in termini di effetti collaterali e impatto sulle resistenze antibiotiche nel trattamento delle più comuni patologie infettive a livello di comunità;

§ il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, tra l'altro, prevede di "valutare la fattibilità di interventi rivolti a ridurre l'utilizzo di antibiotici non utilizzati a domicilio da precedenti prescrizioni (numero di dosi per confezione corrispondente alla prescrizione, dispensazione di dosi unitarie, ecc.), es. differente confezionamento antibiotici o erogazione da parte del farmacista del solo farmaco utile al completamento del ciclo";

Tenuto conto che il Protocollo d'Intesa di cui alla propria deliberazione n. 1201 del 17 luglio 2023 avente ad oggetto Approvazione Schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024, sottoscritto con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate in data 29/8/2023 (Rep. RPI 29/08/2023.0000541.U), prevede in particolare:

§ la realizzazione di servizi di accesso personalizzato a formulazioni farmaceutiche antibiotiche;

§ l'elaborazione di un documento volto a consentire alle farmacie convenzionate l'erogazione di dosi di antibiotico corrispondenti alle quantità prescritte, soffermandosi sui seguenti aspetti: modalità prescrittive, allestimento, etichettatura del medicinale allestito, eventuale materiale da consegnare al paziente e aspetti comunicativi, tracciabilità e remunerazione;

Valutato che la progettualità regionale di cui sopra, conformemente a quanto stabilito dal D.Lgs. 153/2009, dal Decreto 77/2022 e dal PNCAR 2022-2025 già citati, mira a:

§ mantenere alti standard di appropriatezza nella gestione delle infezioni comuni;

§ contenere i livelli di antibioticoresistenza;

§ garantire la possibilità di usufruire, presso le farmacie convenzionate e in collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, di un servizio personalizzato di accesso ai farmaci, nel pieno rispetto delle prescrizioni mediche;

§ garantire la disponibilità della cura agli assistiti della regione Emilia-Romagna presso le farmacie convenzionate aderenti al percorso;

§ promuovere l'accesso a terapie personalizzate a base di amoxicillina al fine di evitare sprechi di prodotto;

In quest'ottica, la Regione Emilia-Romagna, tenuto conto del documento di cui sopra, avente in oggetto Servizio di accesso personalizzato a terapie a base di amoxicillina nella regione Emilia-Romagna, in attuazione del PNCAR e del DM 77/2023, allegato al presente atto, intende avviare un progetto che:

§ si avvalga:

- della collaborazione dei medici per la predisposizione di prescrizioni dematerializzate contenenti tutte le informazioni necessarie per gli allestimenti personalizzati;

- dell'acquisto ospedaliero dei medicinali - eventualmente da mercato estero, se carenti in Italia- o dell'acquisto della materia prima da parte delle farmacie convenzionate;

- della collaborazione delle farmacie convenzionate per la realizzazione degli allestimenti, la tracciabilità e l'erogazione a pazienti dei medicinali galenici a carico del SSR;

§ si articoli in due percorsi, in base alla tipologia di allestimento:

- preparazione di sospensione orale di amoxicillina da ricostituire al domicilio, a partire da polvere (materia prima) o da capsule/comprese, per l'uso pediatrico o per pazienti con difficoltà a deglutire le compresse o le capsule;

- ripartizione di compresse/capsule di amoxicillina secondo prescrizione medica, al fine di erogare unicamente il numero di unità posologiche necessarie secondo la terapia prescritta;

Valutato che la realizzazione della progettualità di cui al presente atto possa determinare un impatto incrementale di spesa su base annua pari a circa 1.500.000,00 €, compensato dal contrasto alle prescrizioni inappropriate di antibiotici ad ampio spettro, dalla riduzione dell'antibiotico resistenza e dal contributo all'approccio One Health;

Tenuto conto della conferma della disponibilità delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate della Regione Emilia-Romagna a sostenere la realizzazione della progettualità di cui al presente atto;

Viste:

- la L.R. 28 dicembre 2023, n. 17 "Disposizioni collegate alla Legge Regionale di Stabilità per il 2024";

- la L.R. 28 dicembre 2023, n. 18 "Disposizioni per la formazione del Bilancio di Previsione 2024-2026 (Legge di stabilità regionale 2024)";

- la L.R. 28 dicembre 2023, n. 19 "Bilancio di Previsione della Regione Emilia-Romagna 2024-2026",

- la delibera di Giunta Regionale n. 2291/2023 "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento e del Bilancio finanziario gestionale di previsione della Regione Emilia-Romagna 2024-2026";

Richiamati:

- il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti locali e loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n.42" e ss.mm.ii., ed in particolare il Titolo II che disciplina i principi contabili generali e applicati per il settore sanitario;

- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle LL.RR. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4" per quanto applicabile;

- la L.R. 16 luglio 2018, n.9 "Norme in materia di finanziamento, programmazione, controllo delle aziende sanitarie e gestione sanitaria accentrata. Abrogazione della Legge Regionale 20 dicembre 1994, n. 50, e del Regolamento Regionale 27 dicembre 1995, n. 61. Altre disposizioni in materia di organizzazione del Servizio Sanitario Regionale" e ss.mm.ii.;

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii. e, in particolare, l'art. 22;

Vista la L.R. 26.11.2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie delibere:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;

- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426 del 21 marzo 2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

- n. 1615 del 28 settembre 2022 “Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni generali/Agenzie della Giunta regionale”;
 - n. 2077 del 27 novembre 2023 “Nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza”;
 - n. 2317 del 22 dicembre 2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024;
 - n. 2319 del 22/12/2023 “Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi”;
 - n. 157 del 29 gennaio 2024 “Piano integrato delle attività e dell’organizzazione 2024-2026.Approvazione”;
- Richiamate infine le seguenti determinazioni dirigenziali:
- n. 2335 del 9 febbraio 2022, avente ad oggetto “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. 33 del 2013. Anno 2022”;
 - n. 27228 del 29 dicembre 2023 di conferimento dell’incarico di Responsabile dell’Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici;
 - n. 14040/2023 “Conferimento incarico di dirigente di Settore nell’ambito della Direzione Generale Politiche finanziarie.”;

Dato atto che il Responsabile del procedimento nel sottoscrivere il parere di legittimità, attesta di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziali, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato, di:

1. approvare il percorso posto in allegato al presente atto avente in oggetto Servizio di accesso personalizzato a terapie a base di amoxicillina nella regione Emilia-Romagna, in attuazione del PNCAR e del DM 77/2023, parte integrante e sostanziale;
2. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico;
3. di provvedere ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni.

ALLEGATO 1**SERVIZIO DI ACCESSO PERSONALIZZATO A TERAPIE A BASE DI AMOXICILLINA
NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IN ATTUAZIONE DEL PNCAR E DEL DM
77/2023****PREMESSA**

L'amoxicillina, come riportato dalle più recenti raccomandazioni¹, in documenti elaborati da società scientifiche e agenzie di salute², nonché prove di efficacia di elevata qualità³, è la molecola di prima scelta per le più comuni infezioni respiratorie in età pediatrica di origine batterica, come faringotonsillite, otite media acuta, polmonite.

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica che deriva dall'acido 6-amino penicillanico.

Ha un meccanismo d'azione battericida che si esplica per inibizione della sintesi del peptidoglicano che è un costituente essenziale della parete batterica.

La molecola è perciò attiva su numerosi microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi quali: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium species*, *Staphylococcus aureus* (penicillino-sensibile), *Staphylococcus epidermidis*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Proteus mirabilis*, *Brucella species*.

In particolare, nei confronti dello *S. pyogenes* non sono segnalate resistenze alle penicilline; contro *S. pneumoniae* si segnalano casi di resistenza e soprattutto di ridotta sensibilità; questi ultimi sono comunque trattabili con un adeguamento della posologia.

Da anni, nella regione Emilia-Romagna - sulla base delle conoscenze scientifiche e per riservare l'uso di antibiotici a più ampio spettro (quali amoxicillina associata a inibitori delle beta lattamasi o cefalosporine di seconda e terza generazione) a infezioni causate da germi non trattabili con antibiotici a spettro ristretto - sono in essere strategie di uso parsimonioso di antibiotici tramite lo sviluppo di programmi di *antimicrobial stewardship* che prevedono l'uso di amoxicillina come prima scelta per il trattamento delle infezioni di origine batterica più comuni.

¹ Organizzazione Mondiale della Sanità (The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062382>); AIFA (AIFA. Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve). Edizione italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Book". Roma Gennaio 2023 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf.

² National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2018). Otitis media (acute): antimicrobial prescribing (NG91) <https://www.nice.org.uk/guidance/ng91/resources/otitis-media-acute-antimicrobial-prescribing-pdf-1837750121413>, Behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner i öppenvård. Den senaste uppdateringen gjordes 2022-12-20 <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/246aa17721b44c5380a0117f6d0aba40/behandlingsrekommendationer-oppenvard.pdf>.

³ Spinks A, Glasziou PP, Del Mar CB. Antibiotics for treatment of sore throat in children and adults. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Dec 9;12(12):CD000023; Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 23;2015(6):CD000219.

L'impegno regionale nel migliorare l'attitudine prescrittiva dei professionisti, mirato a mantenere elevati standard di appropriatezza qualitativa e quantitativa nella gestione delle comuni infezioni e un contenimento dei livelli di antibioticoresistenza, e che ha prodotto ottimi risultati negli anni, come risulta dalla sorveglianza dei dati di prescrizione condotta a livello nazionale da AIFA⁴, rischia di essere vanificato dalla carenza nel territorio italiano di amoxicillina e di impattare negativamente sul patrimonio costituito dalle buone abitudini e dagli incoraggianti risultati ottenuti.

La carenza di amoxicillina semplice determina un eccessivo ricorso ad amoxicillina associata ad acido clavulanico o cefalosporine anche in situazioni (es. infezioni respiratorie) in cui l'uso di questi antibiotici ad ampio spettro di azione non sarebbe necessario.

L'uso eccessivo di antibiotici ad ampio spettro favorisce a sua volta la diffusione di microrganismi resistenti. Un chiaro esempio di questo fenomeno è costituito da *E. coli*, un microrganismo che fa parte della normale flora intestinale, ma che è anche uno dei principali patogeni umani (prima causa di batteriemia e di infezioni delle vie urinarie). Gli ultimi dati regionali, relativi all'anno 2023, rilevano che la percentuale di resistenza ad amoxicillina associata ad acido clavulanico di *E. coli* isolato da urine nella popolazione pediatrica è arrivata a un livello preoccupante, pari a 34%. Questa elevata frequenza di resistenza rende di fatto l'amoxicillina associata ad acido clavulanico non più utilizzabile nella terapia empirica di alcune infezioni per le quali costituiva la prima scelta, come ad esempio la pielonefrite.

Il Piano nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza (PNCAR) prevede di *valutare la fattibilità di interventi rivolti a ridurre l'utilizzo di antibiotici non utilizzati a domicilio da precedenti prescrizioni (numero di dosi per confezione corrispondente alla prescrizione, dispensazione di dosi unitarie, ecc.), es. differente confezionamento antibiotici o erogazione da parte del farmacista del solo farmaco utile al completamento del ciclo.*

Il percorso di seguito descritto, in attuazione del PNCAR, del DM 77/2023, della DGR 1201/2023 e tenuto conto dello stato permanente di carenza dell'amoxicillina nel territorio italiano, è mirato a:

- mantenere alti standard di appropriatezza nella gestione delle infezioni comuni;
- contenere i livelli di antibioticoresistenza;
- garantire la possibilità di usufruire, presso le farmacie convenzionate e in collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, di un servizio personalizzato di accesso ai farmaci, nel pieno rispetto delle prescrizioni mediche;
- garantire la disponibilità della cura agli assistiti della regione Emilia-Romagna presso le farmacie convenzionate aderenti al percorso;
- promuovere l'accesso a terapie personalizzate a base di amoxicillina al fine di evitare sprechi di prodotto;

Come noto, in Italia la principale norma di riferimento per allestimenti personalizzati in farmacia si trova nella Legge di Bilancio per l'anno 2020 che, introducendo una nuova disposizione all'articolo 1 del Dlgs 153/2009, prevede la possibilità di usufruirne presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto delle prescrizioni mediche.

In quest'ottica, la Regione Emilia-Romagna intende avviare un progetto che, in breve, si avvale:

⁴ Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2021. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1853258/Rapporto_Antibiotici_2021.pdf

- dell'acquisto ospedaliero del medicinale - eventualmente da mercato estero se carente in Italia - o dell'acquisto della materia prima da parte delle farmacie convenzionate;
- della collaborazione dei medici per la predisposizione di prescrizioni dematerializzate contenenti tutte le informazioni necessarie per gli allestimenti personalizzati;
- della collaborazione delle farmacie convenzionate per la realizzazione degli allestimenti, la tracciabilità e l'erogazione del prodotto galenico al paziente a carico SSR.

Si identificano due percorsi in base alla tipologia di allestimento:

- preparazione di sospensione orale di amoxicillina da ricostituire al domicilio, a partire da polvere (materia prima) o da capsule/comprese, per l'uso pediatrico o per pazienti con difficoltà a deglutire le compresse o le capsule;
- ripartizione di compresse/capsule di amoxicillina secondo prescrizione medica, al fine di erogare unicamente il numero di unità posologiche necessarie secondo la terapia prescritta.

Qualora il farmaco sia disponibile sul territorio italiano in termini di forma farmaceutica o numero esatto di dosi prescritte, il farmacista convenzionato dispenserà il prodotto tramite la normale prassi (farmaceutica convenzionata; canale *retail*).

ADESIONE AL PROGETTO DELLA FARMACIA CONVENZIONATA

L'adesione al presente progetto da parte delle farmacie convenzionate è libera e volontaria e dovrà essere comunicata ai Servizi/Dipartimenti farmaceutici delle Aziende USL tramite PEC.

Al fine di elaborare e aggiornare l'elenco delle farmacie aderenti da pubblicare sul portale ER-Salute al fine di consentirne la consultazione da parte dei cittadini interessati, le farmacie che aderiranno al progetto dovranno altresì compilare apposito *form* regionale, il cui link sarà comunicato dai competenti uffici regionali.

Le farmacie che non aderiranno al progetto dispenseranno i farmaci a base di amoxicillina, se disponibili nel normale ciclo distributivo, nel rispetto delle consuete norme previste dalla convenzione farmaceutica nazionale.

RUOLO FARMACIA CONVENZIONATA

Ai fini del percorso descritto nel presente documento, la farmacia convenzionata aderente al progetto assumerà ruolo di farmacia di riferimento per l'allestimento nelle vesti di articolazione funzionale/operativa dell'AUSL territorialmente competente. Atti aziendali, nell'ambito di una funzione commissionata, declineranno il ruolo attribuito.

Secondo quanto sopra riportato, la farmacia convenzionata che aderirà al progetto potrà gestire – al pari di una farmacia ospedaliera - dosi di farmaci provenienti da allestimenti precedenti, secondo Norme di Buona Preparazione dei medicinali (d'ora in avanti NBP), per ulteriori preparazioni galeniche, evitando pertanto spreco di prodotto e possibili ricadute sull'ambiente (rifiuti).

FORMAZIONE

La Regione, in collaborazione con le Aziende sanitarie si impegna a promuovere eventi formativi destinati ai farmacisti convenzionati aderenti al progetto, per illustrare dettagliatamente le modalità di allestimento dei preparati per favorire la massima adesione delle farmacie al progetto.

PRESCRIZIONE

Il medico prescrittore, al fine di consentire l'erogazione della terapia personalizzata, indicherà nella ricetta DEMA – per principio attivo - i seguenti elementi aggiuntivi nella sezione note: quantità di farmaco per singola dose (grammi o millilitri), forma farmaceutica, concentrazione del farmaco nella soluzione, n. di dosi al giorno e relativo orario, numero di giorni di terapia.

Esempi:

- 1 compressa da 1 g, due volte al giorno, ore 8 e ore 20; 5 giorni di terapia
- 2 ml di sciroppo 250 mg/5 ml, 3 volte al giorno, ogni 8 ore; 5 giorni di terapia

In caso di problematiche di tipo informatico (problemi di collegamento, crash dei sistemi, ecc.) il medico prescrittore potrà eccezionalmente prescrivere su ricetta SSN cartacea (c.d. "ricetta rossa") da compilare con tutti gli elementi sopra previsti.

APPROVVIGIONAMENTO FARMACO

Al fine di consentire alle farmacie convenzionate di erogare un servizio di accesso personalizzato⁵ alla terapia antibiotica a base di amoxicillina secondo il presente percorso, l'approvvigionamento potrà avvenire presso le farmacie ospedaliere o dal libero mercato, in funzione dei casi, come di seguito specificato:

- approvvigionamento da parte della farmacia convenzionata presso la farmacia ospedaliera di capsule o compresse in commercio in Italia o importate dall'estero previa autorizzazione di AIFA, per:
 - l'allestimento di terapie orali solide aventi un numero di unità posologiche corrispondenti all'esatta terapia prescritta, altrimenti non disponibili in commercio;
 - l'allestimento di sospensione orale da ricostituire al domicilio.
- approvvigionamento da parte della farmacia convenzionata attraverso propri canali di fornitura della materia prima in polvere, utile all'allestimento di sospensioni orali da ricostituire al domicilio.

In caso di carenza sul mercato italiano, la Regione Emilia-Romagna, attraverso una funzione di centralizzazione e in raccordo con le Aziende sanitarie, provvederà a formulare periodiche richieste ad AIFA di autorizzazione all'importazione di amoxicillina da Paesi esteri, secondo il DM 11/05/2001.

ALLESTIMENTO E GESTIONE SCORTE RESIDUE

Vedi specifica sezione del presente documento

GESTIONE DELLA RICETTA

Il farmacista convenzionato aderente al progetto recupera dal gestionale SAC/SAR il promemoria, lo stampa e lo gestisce come una ricetta cartacea, sulla quale appone copia dell'etichetta della preparazione.

Le fustelle delle confezioni erogate dalla farmacia ospedaliera sono barrate in modo indelebile dal farmacista convenzionato.

⁵ Il DM 77/2022 in particolare prevede: *la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, [...] la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci [...].*

REMUNERAZIONE FARMACIA

La farmacia applicherà per l'allestimento e l'erogazione della terapia a carico del SSR il prezzo concordato con i competenti uffici regionali.

RENDICONTAZIONE

La rendicontazione avverrà all'interno della Distinta Contabile Riepilogativa (DCR), inserendo i corrispettivi dovuti nell'apposito rigo "2b (di cui GALENICI)"; i promemoria stampati e gestiti come specificato al punto "GESTIONE DELLA RICETTA" dovranno essere consegnati alle Aziende sanitarie, in busta a parte, in occasione della ordinaria consegna mensile delle ricette.

ALLESTIMENTO⁶

Il farmacista della farmacia che ha formalmente aderito è autorizzato a procedere all'allestimento galenico, secondo il presente percorso a carico SSR, nel rispetto delle NBP, qualora la ricetta riporti gli elementi di cui al punto **PRESCRIZIONE** e sul mercato non sia disponibile un'adeguata formulazione (non eccedente in termini dosi e nella forma farmaceutica adeguata) secondo prescrizione medica.

Per l'allestimento di preparati da ricostituire al domicilio, il farmacista si avvarrà delle indicazioni tecniche più sotto riportate.

In fase di allestimento di forma farmaceutica solida, il farmacista dovrà calcolare e utilizzare un numero di unità posologiche pari a quello strettamente necessario alla terapia da erogare al paziente secondo la posologia indicata nella prescrizione medica.

Le dosi residue saranno gestite dalla farmacia secondo le indicazioni più sotto riportate.

Caratteristiche di amoxicillina

L'Amoxicillina triidrata in polvere ha un aspetto cristallino, è bianca o quasi bianca, pressoché inodore e dal sapore amaro.

È leggermente solubile in acqua; la soluzione acquosa allo 0,2% ha un pH tra 3,5 e 6.

L'amoxicillina è soggetta a idrolisi dell'anello beta-lattamico a pH alcalino.

Il pH ideale per la stabilità è di 5,77 (5,8-6,5).

Le Farmacopea Britannica 2022 riporta come specifiche di pH 4.0-7.0.

La sospensione - da ricostituire – registrata in Italia contiene amoxicillina triidrata 57,4 mg equivalente ad amoxicillina 50 mg per 1 ml (250 mg/5 ml).

Condizioni di sicurezza e consigli di prudenza

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

⁶ Bibliografia:

- Norme di Buona Preparazione FU
- Istruzione Operativa per l'allestimento di Amoxicillina sospensione orale" SIFO-SIFP Rev 02 del 22/06/2023;
- British Pharmacopoeia

TIPOLOGIA ALLESTIMENTI DI AMOXICILLINA 50MG/ML SOSPENSIONE ORALE 100ML

Nella *British Pharmacopoeia*⁷ (PB) è presente la monografia *Amoxicillin Oral Suspension*, relativa alla preparazione di una sospensione di amoxicillina triidrato da ricostituire prima dell'uso.

Pertanto, è possibile allestire l'amoxicillina orale per la ricostituzione al domicilio (250 mg/5ml; 50mg/ml) in **multipli**, utilizzando come riferimento la suddetta monografia.

Conservazione del preparato prima della ricostituzione: **6 mesi**.

L'allestimento deve essere garantito secondo le norme NBP.

1. Allestimento per sospensione orale (da ricostituire al domicilio)**1a. Amoxicillina in miscela di polveri da ricostituire al domicilio con acqua**

Composizione miscela

amoxicillina	in funzione della disponibilità: 5 g di polvere o un numero equivalente in gr di capsule o compresse
aroma in polvere	200 mg
saccarosio o destrosio	30 g
nipagina sodica	100 mg
carbossimetilcellulosa sodica 495 mPa	720 mg

Procedimento

- Pesare la polvere del principio attivo o contare le capsule/compresse necessarie in base al loro dosaggio; frantumare le compresse o aprire le capsule di amoxicillina, qualora utilizzate al posto della polvere;
- pesare accuratamente tutti gli altri componenti;
- raffinare il saccarosio/destrosio;
- miscelare tutte le polveri secondo la tecnica delle diluizioni geometriche;
- trasferire la miscela delle polveri nel flacone di vetro ambrato o PET (se disponibili dati di compatibilità), con tappo, adattatore e siringa per il prelievo del dosaggio corretto. Sul flacone, se non già presente, deve essere riportata, con mezzo indelebile, una tacca in corrispondenza dei 100 ml oppure segnalare il volume finale incollando nella sua corrispondenza il bordo superiore dell'etichetta;
- chiudere ed etichettare il flacone.

1b. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente liquido

1° contenitore (flacone dal 100 ml utile per la ricostituzione al domicilio)	
amoxicillina	in funzione della disponibilità: 5 g di polvere o un numero equivalente in gr di capsule o compresse

2° contenitore (flacone)

⁷ Si precisa che è possibile utilizzare una monografia della B.P. (pur non essendo più la Gran Bretagna un Paese dell'Unione Europea) in quanto la B.P. è adottata come Farmacopea ufficiale della Repubblica di Irlanda (che invece è Paese appartenente all'U.E.). Le NBP prevedono infatti la possibilità di utilizzare solo formule di farmacopee di Paesi dell'Unione Europea.

Sospendente preconfezionato liquido*	100 ml
--------------------------------------	--------

*per il quale esistono studi di compatibilità e stabilità con il principio attivo;

Procedimento

- Pesare la polvere del principio attivo o contare le capsule/comprese necessarie in base al loro dosaggio; frantumare le compresse o aprire le capsule di amoxicillina, qualora utilizzate al posto della polvere;
- trasferire la polvere nel flacone di vetro ambrato o PET (se disponibili dati di compatibilità), con tappo, adattatore e siringa per il prelievo del dosaggio corretto. Sul flacone, se non già presente, deve essere riportata, con mezzo indelebile, una tacca in corrispondenza dei 100 ml oppure segnalare il volume finale incollando nella sua corrispondenza il bordo superiore dell'etichetta;
- in un secondo flacone trasferire 100 ml di sospendente preconfezionato;
- chiudere ed etichettare entrambi i flaconi.

1c. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente preconfezionato in polvere per la ricostituzione al domicilio con acqua

sospendente preconfezionato in polvere*	6,3 gr di polvere
amoxicillina	in funzione della disponibilità: 5 g di polvere o un numero equivalente in gr di capsule o compresse

*per il quale esistono studi di compatibilità e stabilità con il principio attivo;

Procedimento

- Pesare la polvere del principio attivo o contare le capsule/comprese necessarie in base al loro dosaggio; frantumare le compresse o aprire le capsule di amoxicillina, qualora utilizzate al posto della polvere;
- trasferire la polvere di amoxicillina nel flacone del sospendente in polvere preconfezionato;
- chiudere ed etichettare dopo avere tolto l'etichetta originale dal flacone del mezzo sospendente.

In relazione agli allestimenti 1a, 1b e 1c:

Etichettatura e conservazione

Etichettare secondo NBP.

Sull'etichetta del flacone da ricostituire al domicilio riportare inoltre:

- conservare la preparazione non ricostituita a temperatura ambiente per 6 mesi;
- conservare la preparazione ricostituita a temperatura compresa tra 2-8 °C per il tempo previsto per ciascun sospendente: se acqua 14 giorni; se sospendente preconfezionato 30 giorni;
- agitare bene prima dell'uso;
- indicazioni per la corretta ricostituzione prima dell'uso: inserire acqua o sospendente sino alla tacca, agitare per 40 secondi;

In merito alla previsione NBP *“dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l’indicazione e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato. In mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un’etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all’uso di pittogrammi, si consiglia di allegare alla preparazione opportune istruzioni scritte per la ricostituzione della sospensione, la somministrazione e la pulizia del dispositivo di dosaggio (siringa).*

Controlli sul prodotto finito

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite;
- controllo dell’aspetto;
- controllo del confezionamento in particolare della sua tenuta;
- verifica della corretta compilazione dell’etichetta.

2. Allestimento forma farmaceutica solida

- Calcolare le capsule/comprese necessarie in base al dosaggio e alla posologia indicata nella terapia prescritta;
- Tagliare dal blister il numero di capsule/comprese necessario secondo il calcolo ottenuto al punto precedente e allontanare le unità residue (per la gestione delle unità residue vedi paragrafo successivo);
- inserire le capsule/comprese utili alla terapia nella confezione originale da consegnare all’utente;
- correggere il numero di unità posologiche presenti nella confezione che si consegnerà (con adesivo o pennarello indelebile).

Unità residue da allestimenti precedenti

In caso di utilizzo di un numero parziale di dosi contenute nella confezione originaria, il farmacista conserverà le dosi residue in farmacia, secondo NBP, per successivi allestimenti.

Dopo l’apertura della confezione originaria, le unità posologiche residue dall’allestimento, ancorché contenute nel confezionamento primario (singolo blister o parte di blister) saranno introdotte in una busta o altro contenitore FU, provvisti di etichetta recante le informazioni riferite a:

- denominazione registrata del farmaco;
- principio attivo;
- dosaggio;
- lotto;
- data di scadenza;
- numero di lotto della preparazione effettuata in farmacia.

Solamente gli allestimenti in forma solida potranno essere realizzati impiegando anche lotti diversi dello stesso medicinale. In tal caso occorrerà indicare sull’etichetta la data di scadenza più ravvicinata tra quelle riferite ai diversi lotti contenuti nel preparato allestito.

Tracciabilità

Il farmacista garantisce la tracciabilità dei medicinali allestiti.

PER IL PAZIENTE

INFORMAZIONI SULLA RICOSTITUZIONE AL DOMICILIO

Aggiungere al flacone contenente amoxicillina circa 20-25 ml (circa $\frac{1}{4}$ del liquido a disposizione) di acqua o sospendente liquido, agitare bene e lasciare riposare qualche secondo.

Aggiungere il rimanente quantitativo di acqua o sospendente liquido fino a raggiungere il livello indicato sul flacone e agitare nuovamente.

Dopo la ricostituzione, ogni ml di sospensione contiene 50 mg di amoxicillina.

Il flacone dovrà essere energicamente agitato prima di ogni prelievo per la somministrazione della terapia.

Il medicinale deve essere somministrato usando l'apposita siringa/dosatore.

Prelevare i ml o frazione di ml corrispondenti al dosaggio prescritto.

CONSERVAZIONE DEL MEDICINALE RICOSTITUITO AL DOMICILIO

Il medicinale ricostituito deve essere conservato a temperatura tra +2 e +8°C e utilizzato entro la data indicata sul flacone. Non congelare.

DOCUMENTO TECNICO ATTUATIVO

Un successivo documento "tecnico-attuativo" del progetto declinerà:

- gli aspetti economici;
 - le modalità di approvvigionamento e distribuzione alle farmacie delle confezioni ospedaliere;
 - la modulistica per l'adesione delle farmacie al progetto;
 - la modalità di fornitura del foglietto illustrativo dell'amoxicillina utilizzata per l'allestimento delle forme farmaceutiche solide di provenienza estera;
 - un formato di foglio di lavoro e di etichette per ogni allestimento previsto anche al fine di garantire la tracciabilità e le informazioni dovute al paziente;
 - eventuali aggiornamenti alla presente procedura.
-

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1472

Gestione dei farmaci in assistenza domiciliare in attuazione del DM 77/2022 e da parte dei cittadini o loro caregiver

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 in tema Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e ss.mm.ii.;
- la legge n. 24 del 8 marzo 2017, recante Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;
- la propria deliberazione n. 1036 del 3/7/2018, avente in oggetto la Ridefinizione delle funzioni dell'osservatorio regionale per la sicurezza delle cure, ex legge regionale n. 13/2012 e ss.mm.ii., e istituzione del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, in attuazione della l. n. 24/2017;
- la determinazione della Direzione generale Cura della persona salute e welfare avente in oggetto Disciplina della costituzione e delle modalità di funzionamento del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure - costituzione del Nucleo operativo - secondo le previsioni della DGR n. 1036 del 3/7/2018;
- la determinazione della Direzione generale Cura della persona salute e welfare Nomina componenti del gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci in aggiornamento della determinazione n.4706 del 06/04/2018;

Considerato che:

§ il perseguimento dei principi fondanti del Servizio Sanitario Nazionale, quali l'universalità, l'uguaglianza e l'equità, ha portato alla riconsiderazione delle modalità di erogazione dei servizi, in un'ottica di avvicinamento delle stesse alle persone, nei luoghi di loro abituale dimora, con conseguente impulso alla promozione e al potenziamento dell'assistenza territoriale;

§ da anni la Regione Emilia-Romagna è impegnata sul tema della sicurezza nell'uso dei farmaci, elaborando linee guida/raccomandazioni mirate a promuovere la sicurezza nel percorso di gestione della terapia farmacologica nell'ambito delle strutture del servizio sanitario regionale, rivolte all'ambito ospedaliero e, a partire dagli ultimi anni tenuto conto della progressiva territorializzazione delle cure, anche all'ambito territoriale;

§ le attività di cui al punto precedente sono mirate a sostenere gli operatori sanitari nello svolgere le loro attività secondo validati standard qualitativi, con particolare attenzione alla sicurezza dei trattamenti erogati ai pazienti, senza, peraltro, trascurare il profilo della concreta sostenibilità delle scelte nei reali contesti operativi;

Considerando inoltre che:

§ nel contesto sopra descritto, un ruolo significativo è attribuito all'assistenza domiciliare, la quale ha il compito di garantire, alle persone che ne hanno bisogno, di prestazioni appropriate, tempestive, sicure nonché conformi a standard qualitativi definiti, in collaborazione con altri contesti di cura;

§ altresì è necessario sostenere la sicurezza delle cure al domicilio dei cittadini, considerando l'andamento dell'esposizione ai farmaci: come emerso nel Rapporto nazionale Osmed anno 2022, l'esposizione ai farmaci è pari a 1.907 dosi ogni 1.000 abitanti al giorno, con un incremento del 3,5% rispetto all'anno precedente, e una prevalenza d'uso che varia dal 50% nei bambini e adulti fino a 49 anni a oltre il 90% nella popolazione con età fino a 74 anni, per raggiungere il 100% nella popolazione con età superiore; la quota di medicinali assunti in autonomia dalle persone è peraltro inversamente proporzionale all'avanzare dell'età: da qui il più frequente ricorso a supporti familiari o ad altri caregiver;

Considerato che il DM 77/2022:

- considera la casa come primo luogo di cura;
- individua l'assistenza domiciliare/cure domiciliari come servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabili nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza;
- articola le cure domiciliari in livello base, cure domiciliari integrate e cure palliative;

Preso atto che, in tali contesti, una componente di rilievo è rappresentata dalla terapia con farmaci e che la qualità e la sicurezza delle cure sono sostenute:

- dal raggiungimento di una maggiore consapevolezza da parte del paziente sull'importanza e sul ruolo della terapia farmacologica;
- dall'evitare pratiche inappropriate che possono esporre la maggior parte dei pazienti a rischi, oltre che determinare spreco di risorse e contribuire all'inquinamento ambientale;

Considerate le attività svolte da un apposito Gruppo di lavoro regionale, multidisciplinare e multiprofessionale, nell'individuare, quale strumento di buone pratiche, indicazioni in materia di gestione delle terapie farmacologiche al domicilio, nel rispetto di quanto già previsto in precedenti raccomandazioni regionali, prefiggendosi come obiettivi:

- la promozione di una corretta gestione del percorso terapeutico, considerando i diversi momenti in cui esso si articola e i differenti professionisti che vi intervengono;

- la collaborazione interprofessionale quale irrinunciabile elemento atto ad assicurare un continuo e fluido raccordo tra coloro che erogano le cure anche attraverso un'ideale documentazione delle attività svolte;

- favorire il coinvolgimento diretto del paziente (e/o del caregiver), per accrescere la sicurezza e la continuità delle cure (ad es.: per la ricognizione farmacologica);

Ritenuto pertanto, di adottare il documento elaborato dal gruppo di lavoro di cui sopra avente in oggetto Gestione dei farmaci al domicilio;

Visti:

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

- la L.R. 26.11.2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;

- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426 del 21 marzo 2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza";

- n. 2317 del 22 dicembre 2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024;

- n. 2319 del 22/12/2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";

- n. 157 del 29 gennaio 2024 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione";

Richiamate infine le seguenti determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, avente ad oggetto "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. 33 del 2013. Anno 2022";

- n. 27228 del 29 dicembre 2023 di conferimento dell'incarico di Responsabile dell'Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici;

Dato atto che il Responsabile del procedimento nel sottoscrivere il parere di legittimità, attesta di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziali, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi
delibera

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato, di:

1. approvare il documento avente in oggetto Gestione dei farmaci al domicilio, posto in Allegato 1 al presente atto, quale parte integrante e sostanziale;

2. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico;

3. di provvedere ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni.



Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici

Settore Assistenza ospedaliera

Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare

GESTIONE DEI FARMACI AL DOMICILIO

10 maggio 2024



Documento “Gestione dei Farmaci al Domicilio” a cura di:

- Ester Sapigni (Farmacista Responsabile Centro regionale di farmacovigilanza e Coordinatore Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci) – coordinatore dei lavori
- Gabriella Negrini (già Direttore medico ospedaliero)
- Laura Tedaldi (Infermiera, Referente Cure Domiciliari, Cure Palliative e Ospedali di Comunità – Area Assistenza Primaria Settore Assistenza Territoriale)
- Antonio Romio (Centro regionale di farmacovigilanza e Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci)
- Anna Maria Potenza (Centro regionale di farmacovigilanza e Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci)
- Nazanin Mogheiseh (Centro regionale di farmacovigilanza e Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci)
- Silvia Riccomi (Medico di medicina generale AUSL Modena e Componente Commissione regionale farmaco)
- Antonio Balotta (già Direttore medico ospedaliero e Componente Commissione regionale farmaco e Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci)
- Verbena Gemma (Infermiera AUSL Bologna)
- Patrizio Di Denia (Dirigente delle professioni sanitarie Area Sicurezza delle Cure del Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali)
- Paola Zuccheri (Farmacista Responsabile Dipartimento farmaco AUSL Bologna)
- Giovanna Negri (Farmacista Responsabile Servizio farmaceutico AUSL Parma)
- Alessandra Zanardi (Farmacista Responsabile Dipartimento farmaceutico AOSP Parma)
- Francesca Arfelli o Raffelli (Avvocato Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici del Settore Assistenza Ospedaliera)
- Gabriella Fabbri (Cittadina, componente CCRQ e Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci)

Il documento è stato:

- oggetto di confronto con le Coordinatrici e sottogruppi del Gruppo regionale per le cure domiciliari e del Gruppo regionale per le cure palliative, con il Direttore del Centro regionale sangue, con le Professioniste e i Professionisti sanitari della Regione Emilia-Romagna che seguono Gruppi di lavoro specifici regionali (malattie rare, ormone somatotropo), che si occupano di Assistenza territoriale, che gestiscono la Segreteria della Commissione regionale farmaco, con i Responsabili dell’Aree che seguono l’ambito socio-sanitario e si occupano di salute mentale e dipendenze patologiche;
- valutato positivamente dal Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci di cui alla Determinazione n.19388/2022 della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare;
- approvato dalla dott.ssa Elisa Sangiorgi, Responsabile Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici del Settore Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna.

Citare come: *E. Sapigni, G. Negrini, L. Tedaldi et al. GESTIONE DEI FARMACI AL DOMICILIO, Regione Emilia-Romagna. 10 maggio 2024.*



SOMMARIO

DEFINIZIONI E ACRONIMI	6
INTRODUZIONE E CONTESTO	10
Coinvolgimento del paziente (e/o del suo caregiver)	10
SEZIONI DEL DOCUMENTO	11
GESTIONE DEI FARMACI IN ASSISTENZA DOMICILIARE	12
OBIETTIVI	12
DESTINATARI	12
NORMATIVA e DOCUMENTI TECNICI DI RIFERIMENTO	12
DOCUMENTAZIONE SANITARIA E ACCESSIBILITÀ ALLE INFORMAZIONI	14
Composizione del Fascicolo domiciliare	15
Consenso della persona interessata	15
RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E NUTRIZIONALE	16
PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E CASISTICHE PRESCRITTIVE	18
Abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	19
Prescrizione di forme farmaceutiche orali alterate	19
Prescrizione di farmaci “al Bisogno”	21
Prescrizione di medicinali Galenici magistrali	21
Prescrizione di terapia Nutrizionale	22
Prescrizione di medicinali in uso “Off-label”	23
Prescrizione di Ossigeno terapeutico	24
Prescrizione di medicinali antipsicotici	25
Prescrizione Specialistica	25
Prescrizione di farmaci Sperimentali e in uso compassionevole	26
Prescrizione di farmaci Sperimentali	26
Prescrizione di farmaci in uso “compassionevole”	26
Prescrizione e gestione di farmaci Stupefacenti	27
Prescrizione di farmaci nell’ambito della tossicodipendenza	28
Smaltimento farmaci stupefacenti non più utilizzati al domicilio	29
Prescrizione di antidoti	30
Prescrizione Verbale	30
Modifiche a terapia in corso	30
PROGRAMMAZIONE DELLA TERAPIA DOMICILIARE	31
PREPARAZIONE DELLA TERAPIA	31



Preparazione della terapia	31
Allestimento di terapia iniettiva endovenosa	32
Allestimento di elastomeri	32
Alterazione di farmaci per uso orale	33
SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA	33
Somministrazione della terapia parenterale	33
Somministrazione con elastomeri	35
Somministrazione della terapia nutrizionale parenterale o enterale	35
Dispositivi medici per infusione.....	37
Somministrazione di terapie orali o topiche	37
Gestione di prodotti multidose	37
GESTIONI PARTICOLARI	37
Terapia con Ferro EV	37
Rischi della terapia con ferro EV.....	38
Precauzioni per la somministrazione di ferro EV	38
Strategie gestionali	39
Farmaci “OSP”	40
Farmaci per la sedazione Palliativa	41
Terapia con Plasmaderivati (Immunoglobuline e altri prodotti).....	42
Gestione immunoglobuline anti-D nel parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero.....	42
Gestione ampicillina e ossitocina nell’ambito del parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero	43
Terapie enzimatiche sostitutive - malattie Rare.....	45
Terapie a base di Somatropina	45
DOCUMENTAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE	46
Diario giornaliero della terapia.....	46
ADERENZA ALLA TERAPIA	46
Iniziative da assumere per favorire l’aderenza alla terapia farmacologica.....	47
CONSERVAZIONE DEI FARMACI AL DOMICILIO	48
CONTINUITÀ DI CURE	48
SMALTIMENTO FARMACI	49
SEGNALAZIONI.....	49
GESTIONE DEI FARMACI AL DOMICILIO DA PARTE DEI CITTADINI O LORO CAREGIVER	51
PRENDETE UN IMPEGNO CON LE VOSTRE MEDICINE!.....	51
QUANDO VA ASSUNTO UN FARMACO?	51
OCCORRE RIFERIRE AL MEDICO TUTTI I PRODOTTI CHE SI ASSUMONO?	51



COME ASSUMERE UN FARMACO?	51
ATTENZIONE ALLE ASSOCIAZIONI TRA FARMACI, ALLE INTERAZIONI, AGLI EFFETTI INDESIDERATI, AGLI ERRORI DI DOSAGGIO.....	52
ATTENZIONE A ERRORI DI DOSAGGIO (IN PARTICOLARE, SOVRADOSAGGIO).....	53
È IMPORTANTE CONOSCERE LE MEDICINE DA ASSUMERE?	53
COSA SONO I FARMACI EQUIVALENTI?	54
ORGANIZZARE LA TERAPIA	54
LISTA DELLE MIE MEDICINE	55
PUÒ ESSERE UTILE ADOTTARE UN DIARIO DELLA TERAPIA?.....	56
CONSERVARE E SMALTIRE CORRETTAMENTE I FARMACI	56
NON TRASCURATE L'IGIENE.....	57
PROTEGGETE I BAMBINI	57
AIUTO PER LA ASSUNZIONE DI TERAPIA.....	58
RECUPERO DEI FARMACI INUTILIZZATI E IN CORSO DI VALIDITÀ.....	59
SMALTIMENTO FARMACI	59
APPENDICE. TIPOLOGIE DI DISPENSAZIONE E DI RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI.....	59
CENTRI ANTIVELENI	60
ALLEGATO 1. SCHEDA DI RICOGNIZIONE.....	61
ALLEGATO 2. SCHEDA DI RICOGNIZIONE DI TERAPIA NUTRIZIONALE.....	63
ALLEGATO 3. REGIME FORNITURA MEDICINALI; APPROFONDIMENTO CLASSIFICAZIONE OSP	64
Regime di fornitura dei medicinali	64
Approfondimento sulla classificazione OSP	65
ALLEGATO 4. TABELLA RIASSUNTIVA PECULIARITÀ RICETTE DEMA DI FARMACI STUPEFACENTI DISPENSATI DA FARMACIA APERTA AL PUBBLICO A CARICO SSN	66



DEFINIZIONI E ACRONIMI

<i>Definizioni</i>	
Aderenza alla terapia farmacologica	<p>Secondo l'OMS per aderenza si intende il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo a tempi, dosi, modalità nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo di terapia.</p> <p>Secondo il Piano Nazionale Cronicità per aderenza si intende sia quella della persona al percorso di cura identificato, sia quella degli operatori alle evidenze scientifiche delle linee guida che hanno permesso di disegnare il percorso personalizzato del paziente.</p>
Alimenti ai fini medici speciali (AFMS)	<p>Prodotti alimentari espressamente elaborati o formulati da utilizzare "sotto controllo medico", destinati all'alimentazione per via naturale o alla nutrizione per via artificiale completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche, la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.</p> <p>Tali prodotti sono in apposita sezione del Registro nazionale dei prodotti erogabili a carico del SSN elaborato a cura del Ministero della Salute.</p>
Caregiver	<p>Persona che, a livello familiare e non, si prende cura di una persona assistita e/o in condizioni di fragilità, di non autosufficienza, di disabilità. Include sia il "caregiver familiare" ai sensi della LR 2/14 sia l'assistente familiare privato.</p>
Continuità di cura	<p>Continuità del trattamento e trasmissione di informazioni puntuali e precise inerenti alle cure in atto al cambio del setting assistenziale.</p>
Dosaggio	<p>Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala ecc.).</p>
Dose	<p>Quantità di un farmaco, riferita alla singola somministrazione o a un certo periodo di tempo, necessaria per conseguire l'effetto farmacologico ricercato.</p>
Elastomero	<p>Denominato anche pompa elastomerica, l'elastomero è un dispositivo medico monouso per l'infusione continua di farmaci in soluzione. Sulla base del modello, può rilasciare il medicinale a velocità costante preimpostata oppure variabile. È costituita da un palloncino-serbatoio in materiale elastico (elastomero) che esercita sul fluido in esso contenuto una pressione costante. Tale fluido viene sospinto lungo una linea d'infusione direttamente in vena, sottocute, intorno a un plesso, in un'articolazione o in peridurale.</p>
Evento sentinella	<p>Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini e dei professionisti nei confronti del Servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo a un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.</p>



Farmaci ad alto livello di attenzione (FALA)	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione e uso, a causa del loro potenziale elevato rischio di danni significativi nel paziente, quando utilizzati in modo scorretto. Nonostante gli errori nell'uso di questi farmaci non avvengano più frequentemente rispetto ad altri medicinali, le conseguenze da essi derivanti possono essere drammatiche.
Farmaco	associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.
Farmaco equivalente	Un medicinale che, oltre a contenere nella propria formulazione la stessa quantità di principio attivo, ha anche una bioequivalenza, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento (meglio noto come medicinale 'di marca', 'griffato' o 'brand') con brevetto scaduto. Un medicinale equivalente o 'generico' è pertanto una copia di un medicinale autorizzato per il quale si sia concluso il periodo di " <i>data protection</i> " previsto dalla normativa, vale a dire il periodo di tempo in cui il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale di riferimento (di marca o brand) può far valere il diritto di proprietà intellettuale.
Fascicolo sanitario elettronico	Insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito (DL 179/2012 art. 12).
Fiduciario	Ai sensi della 219/2017 art. 4 – Disposizioni anticipate di trattamento (DAT): ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto.
Gas medicinale	Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno a eccipienti gassosi.
LASA: Farmaci look alike/sound alike	Farmaci che possono essere tra loro scambiati per somiglianza grafica/ <i>look alike</i> (per aspetto simile di: confezione, forma, dimensione, colore, indicazione del dosaggio, disposizione dei caratteri, somiglianza ortografica del nome, caratteri del nome) e/o somiglianza fonetica del nome/ <i>sound</i>



	<i>alike</i> (per suoni simili dei nomi quando gli stessi sono pronunciati o ascoltati).
Nutrizione Artificiale (NA)	La nutrizione artificiale è una procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare integralmente i fabbisogni nutrizionali di pazienti altrimenti non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale; può avvenire per via enterale o per via parenterale.
Posologia	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
Prescrizione 'off-label' o 'fuori-indicazione'	Prescrizione di farmaci autorizzati all'immissione in commercio, ma usati in modalità diverse da quanto indicato nella scheda tecnica del prodotto.
Principio attivo	La componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
Reazione avversa (a farmaco o a vaccino)	Effetto nocivo e non voluto conseguente sia all'uso conforme di un medicinale (farmaco o vaccino) rispetto alle indicazioni contenute nella sua Autorizzazione all'Immissione in Commercio sia all'uso non conforme (off-label, sovradosaggio, uso improprio o abuso del medicinale, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali). Per 'effetto' in questo contesto si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso.
Riconciliazione farmacologica	Processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla ricognizione attuata al momento dell'ammissione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta.
Setting assistenziale/di cura	Contesto di cura specifico legato alla struttura fisica in cui avviene il processo clinico-assistenziale (es: ospedale, domicilio, residenze socio-sanitarie, case di cura ecc.).
<i>Acronimi</i>	
AFMS	Alimenti a Fini Medici Speciali
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CAL	Centro dialisi ad Assistenza Limitata
CAV	Centro Anti Veleni
CNEC	Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica
CNS	Centro Nazionale Sangue
COT	Centrali Operative Territoriali
CRA	Case-Residenza per Anziani
CTS	Commissione Tecnico-Scientifica
DAT	Disposizioni Anticipate di Trattamento
DGR	Delibera Giunta Regionale
DL	Decreto-legge
D.lvo	Decreto legislativo
DM	Decreto Ministeriale



DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
EV	Endovenoso/a (via di somministrazione)
FALA	Farmaci ad Alto Livello di Attenzione
F.U.	Farmacopea Ufficiale
IM	Intramuscolo (via di somministrazione)
L	Legge
LASA	Look Alike, Sound Alike
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze
MMG	Medico di Medicina Generale
O ₂	Ossigeno terapeutico
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
OSS	Operatore socio-sanitario
OTC	Over The Counter
PEG	Gastrostomia Endoscopica Percutanea
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PTR	Prontuario Terapeutico Regionale
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
RD	Regio Decreto
RER	Regione Emilia-Romagna
RMR	Ricetta Ministeriale a Ricalco
RR	Ricetta Ripetibile
RRL	Ricetta Ripetibile Limitativa
RNR	Ricetta Non Reperibile
RNRL	Ricetta Non Ripetibile Limitativa
SERDP	Servizio Dipendenze Patologiche
SOP	Senza Obbligo di Prescrizione
SC	Sottocutanea (via di somministrazione)
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
TU	Testo Unico
U.O.	Unità Operativa



INTRODUZIONE E CONTESTO

Il perseguimento dei principi fondanti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) quali universalità, uguaglianza ed equità ha indotto, negli anni più recenti, a riconsiderare le modalità di erogazione dei servizi, in un'ottica di avvicinamento degli stessi alle persone, nei luoghi di loro abituale dimora, con conseguente impulso alla **promozione e al potenziamento dell'assistenza territoriale**.

In questo ambito, un ruolo significativo è riservato all'**assistenza domiciliare**, a cui compete di garantire, alle persone che ne necessitano, **prestazioni appropriate, tempestive, sicure e rispondenti a standard qualitativi definiti, in raccordo con altri setting di cura**.

Nel contesto dell'assistenza domiciliare, una componente di rilievo è certamente rappresentata dalla **terapia con farmaci**.

Come esposto nel Rapporto nazionale Osmed "L'uso dei Farmaci in Italia" per l'anno 2022, il consumo dei farmaci ha assunto valori medi pari a 1.907 dosi di farmaci/1.000 abitanti/giorno, con un incremento del 3,5% rispetto all'anno precedente.

L'andamento dell'esposizione ai farmaci risulta crescente con l'età: la prevalenza d'uso¹ varia da circa il 50% nei bambini e negli adulti fino ai 49 anni a oltre il 90% nella popolazione con età fino ai 74 anni, per raggiungere il 100% nella popolazione con età superiore.

I consumi variano tra le 313,8 e le 475,9 dosi di farmaci/1.000 abitanti/die nella fascia compresa tra i 40 e i 49 anni e raggiungono le oltre 4.000/1000 abitanti/die nella popolazione di età superiore a 75 anni, a indicare come ogni giorno una persona in quest'ultima fascia di età abbia assunto in media almeno quattro dosi di farmaco al giorno.

La quota di medicinali assunti in autonomia dalle persone è pertanto inversamente proporzionale all'avanzare dell'età: da qui il più frequente ricorso a supporti familiari o di altri caregiver (di seguito nel documento indicati entrambi con il termine caregiver) e, in loro assenza o per trattamenti più impegnativi, ai professionisti dell'assistenza domiciliare.

In via generale, la **qualità e la sicurezza delle cure** sono sostenute:

- dal raggiungimento di una maggiore consapevolezza da parte del paziente sull'importanza e sul ruolo della terapia farmacologica;
- dall'evitare pratiche inappropriate che, secondo le conoscenze scientifiche disponibili, non apportando benefici significativi alla maggior parte dei pazienti e possono, al contrario, esporre a rischi, oltre a determinare spreco di risorse e contribuire all'inquinamento ambientale.

Coinvolgimento del paziente (e/o del suo caregiver)

Il **coinvolgimento del paziente (e/o del suo caregiver) nel percorso terapeutico e assistenziale** proposto dai professionisti sanitari migliora sensibilmente i risultati clinici attesi. Per tale motivo,

¹ La prevalenza d'uso dei farmaci è il rapporto tra il numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione e la popolazione di riferimento in un precisato periodo di tempo



la **partecipazione del cittadino alla pianificazione delle terapie e il potenziamento delle capacità di gestione del proprio percorso terapeutico**, dovrebbero essere specifici obiettivi da raggiungere attraverso un aperto dialogo, una costruttiva relazione e adeguate attività di addestramento.

SEZIONI DEL DOCUMENTO

Il presente documento affronta i seguenti argomenti:

□ **GESTIONE DEI FARMACI IN ASSISTENZA DOMICILIARE**

da pagina 13 a pagina 49

In questa prima sezione del documento, **per domicilio si intende** il luogo di abituale dimora di una persona con esclusione delle strutture residenziali nelle quali siano normativamente previste figure di professionisti sanitari (ad esempio Case Residenza Anziani; per tale ambito si rinvia allo specifico documento²).

Il DM 77/2022 identifica l'ASSISTENZA DOMICILIARE/CURE DOMICILIARI come segue:

- un servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza;
- le cure domiciliari si articolano in un livello base, in cure domiciliari integrate e consistono in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi, diagnostici ecc., prestati da personale sanitario e sociosanitario qualificato per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana e in Cure palliative.

□ **GESTIONE DEI FARMACI AL DOMICILIO DA PARTE DEI CITTADINI O LORO CAREGIVER**

da pagina 50 a pagina 59

In questa seconda sezione del documento, **per domicilio si intende** la casa privata del cittadino. In taluni casi, potrebbe essere necessario il supporto di un caregiver (che può essere un familiare, una persona che fornisce assistenza o un operatore sociale) per l'assunzione dei farmaci.

Sono esclusi dalla trattazione, la gestione di:

- Farmaci antineoplastici, per i quali si rinvia Raccomandazione regionale n. 3/2014³;
- Farmaci antidiabetici - per approfondimenti consultare area clinica si rinvia alla seguente pagina web regionale: [Diabete — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](https://salute.regione.emilia-romagna.it);
- Sangue ed emocomponenti.

² E. Sapigni, G. Negrini, G. Benati et al. *Linee di indirizzo per la gestione in sicurezza dei farmaci e di altri prodotti terapeutici nelle case-residenza per anziani (CRA)*, Regione Emilia-Romagna. Ottobre 2019.

³https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/linee-di-indirizzo/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica/raccomandazione-regionale-n-3-gestione-sicura-dei-farmaci-antineoplastici-2013_3.pdf



GESTIONE DEI FARMACI IN ASSISTENZA DOMICILIARE

OBIETTIVI

Gli obiettivi sono:

- promuovere una corretta gestione del percorso terapeutico, considerando i diversi momenti in cui si articola e i differenti professionisti che vi intervengono;
- contribuire ad assicurare un continuo e fluido raccordo tra coloro che erogano le cure e tra questi e altri setting assistenziali, anche attraverso un'ideale documentazione delle attività svolte;
- favorire il coinvolgimento diretto del paziente (e/o del caregiver), per accrescere la sicurezza e la continuità delle cure (ad es.: per la ricognizione farmacologica).

DESTINATARI

Operatori sanitari:

- infermieri dell'assistenza domiciliare
- ostetriche
- medici di medicina generale
- medici di continuità assistenziale
- medici specialisti
- farmacisti delle aziende sanitarie e delle farmacie convenzionate
- ecc.

NORMATIVA e DOCUMENTI TECNICI DI RIFERIMENTO

- DGR Emilia-Romagna n. 124/1999, recante criteri per la riorganizzazione delle cure domiciliari.
- D.lvo n. 219/2006 e successive modifiche e integrazioni.
- Raccomandazione ministeriale n°7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica". Marzo 2008.
- Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare, di revisione del DM 17/12/2008: [Specifiche funzionali SIAD \(salute.gov.it\)](http://salute.gov.it).
- DGR n.1706 del 9 Novembre 2009 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio".
- Raccomandazione ministeriale n° 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike". Agosto 2010.
- Regione Emilia-Romagna. Nota PG 2011/101234 del 21/04/2011. Approvvigionamento di ossitocina nell'assistenza al parto in ambiente extra-ospedaliero.
- Legge Regionale 28 marzo 2014, n. 2, "Norme per il riconoscimento e il sostegno del caregiver familiare (persona che presta volontariamente cura ed assistenza)".
- DGR Emilia-Romagna n. 514/2009, recante norme per l'accreditamento dell'assistenza domiciliare.
- DGR 1227/14, in tema di malattie rare.
- Raccomandazione ministeriale n° 17 "Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica". Dicembre 2014.



- DGR 221/2015: “Requisiti specifici per l’accreditamento del Dipartimento di Cure primarie”.
- DGR 560/2015: “Riorganizzazione della rete locale di cure palliative”.
- DGR 1279/2015: “Aggiornamento della rete hub & spoke e dei percorsi diagnostico assistenziali per la fibrosi cistica” e atti regionali in materia di fibrosi cistica: Circolare regionale 25.3.94 n. 15; Circolare regionale 3.8.99 n. 14; Nota regionale prot. 55166 del 18.12.01.
- DGR 1770/2016, in tema di cure palliative.
- DGR 2128/2016: “Case della salute: indicazioni regionali per il coordinamento e lo sviluppo delle comunità di professionisti e della medicina d’iniziativa”.
- DPCM 12 gennaio 2017: “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”.
- DGR 858/2017: “Adozione delle Linee attuative della Legge regionale n. 2 del 28 marzo 2014 "Norme per il riconoscimento e il sostegno del caregiver familiare (persona che presta volontariamente cura ed assistenza)”.
- Legge 3/2018 in tema di sperimentazione clinica di medicinali, e successivi atti.
- Raccomandazione ministeriale n° 18 “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”. Settembre 2018.
- Regione Emilia-Romagna. Nota PG/2019/0396581 del 19/04/2019. “Modalità di approvvigionamento di ampicillina ev 1 g per l’uso in donne con tampone positivo per Streptococco beta-emolitico nell’ambito dell’assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extraospedaliero.” A cura del Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci.
- Assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extraospedaliero. Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita. Regione Emilia-Romagna. Novembre 2019.
- DGR 14184/2021: “Indicazioni agli enti del servizio sanitario regionale in ordine al trattamento del dolore cronico”.
- Linee di indirizzo Regione Emilia-Romagna “Integrazioni e sinergie tra risk management e farmacovigilanza. Strategie per la promozione di azioni di miglioramento nel percorso di terapia farmacologica”. Ottobre 2021.
- DM n. 77/2022: “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”.
- DM 7/9/2023: Fascicolo sanitario elettronico 2.0.
- DGR 2049/2022: Disposizioni in ordine al recepimento dell’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n.178". Rep. atti n. 151/CSR del 4 agosto 2021.
- DGR 2221/2022: “Primo provvedimento di programmazione dell’assistenza territoriale dell’Emilia-Romagna in attuazione del D.M. n. 77 del 23 maggio 2022”.
- DGR 540/2023: “Recepimento del Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025”.
- Linee di indirizzo di Agenas per gli Infermieri di Famiglia o di Comunità (IFoC): [Agenas pubblica le linee di indirizzo Infermiere di Famiglia o Comunità - AGENAS](#).
- Circolare della Regione Emilia-Romagna n. 4/20: Raccomandazioni per l’impiego dei farmaci antipsicotici nel trattamento a lungo termine delle persone con disturbi schizofrenici” [Circolare 4 2020 Raccomandazioni antipsicotici.pdf — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](#).



- Circolare della Regione Emilia-Romagna n. 2/2021: “Indicazioni ai SERDP e agli enti accreditati in merito alla consegna a pazienti di farmaci per la dipendenza da oppiacei”.
- Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica. Regione Emilia-Romagna, 2022: [manuale-buone-pratiche.pdf \(regione.emilia-romagna.it\)](#).
- Progetto Choosing Wisely: <https://choosingwiselyitaly.org/progetto/>.

DOCUMENTAZIONE SANITARIA E ACCESSIBILITÀ ALLE INFORMAZIONI

La documentazione inerente alle prestazioni di assistenza domiciliare, pur variamente declinata nelle diverse realtà territoriali della regione, può consistere in documenti plurimi afferenti a un **Fascicolo domiciliare** - del quale il titolare è l’Azienda sanitaria locale di riferimento - nell’ipotesi di presa in carico dell’assistito, oppure in **singoli documenti** correlati a prestazioni occasionali.

In aderenza alle indicazioni contenute nella recente normativa sulle cure territoriali, si auspica una sempre più capillare **gestione digitale dei documenti** per facilitare lo scambio informativo tra i professionisti - a prescindere dal tempo e dal luogo in cui essi operino e con particolare riguardo a modifiche, aggiornamenti di terapia - e per garantire sicurezza e continuità dei trattamenti.

Nella sua versione analogica - cartacea - il Fascicolo domiciliare o il singolo documento sono affidati alla responsabile custodia dell’assistito per il tempo in cui si dispiega l’assistenza e, successivamente, conservati dall’Azienda sanitaria locale di riferimento, in conformità alla disciplina sulla gestione della documentazione sanitaria.

Il Fascicolo domiciliare, nella sua versione digitale - nativa, preferibilmente, o derivata da conversione da analogico - è destinato a confluire nel Fascicolo Sanitario Elettronico dell’assistito.

La documentazione sanitaria di cui sopra contiene le generalità del paziente e/o altri elementi utili alla corretta identificazione dello stesso durante tutte le fasi dell’assistenza.

Si ritiene che un apporto alla sicurezza possa derivare dalla disponibilità, preferibilmente on line, di **informazioni sull’erogazione dei farmaci** al paziente, effettuata dalle Aziende sanitarie locali e dalle farmacie di comunità, così che, attraverso un’integrata rappresentazione, sia possibile:

- intercettare eventuali sovrapposizioni, incompatibilità, lacune foriere di potenziali danni al paziente;
- vigilare sulla aderenza al percorso terapeutico e intervenire tempestivamente quando si ravvisino criticità o situazioni di pericolo.

A tal fine, tutti coloro che intervengono nel processo di gestione delle terapie farmacologiche devono avere adeguate conoscenze e competenze operative, correlate al proprio profilo professionale, riguardo a:



- caratteristiche dei prodotti, modalità d'uso, limiti prescrittivi e di somministrazione⁴ ecc., come descritti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)⁵
- possibilità di attingere a informazioni, affidabili e indipendenti, sull'approccio di cura per la casistica di interesse, sul ruolo dei farmaci disponibili⁶, nonché su potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci o altri prodotti o cibi.

Pertanto, ai sanitari coinvolti nel processo terapeutico devono essere resi disponibili idonei supporti tecnici e collaborazioni professionali, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti farmacologici, tossicologici e di sicurezza.

Compete alle Aziende sanitarie di individuare le figure di medico e farmacista a cui gli infermieri dell'assistenza domiciliare possano rivolgersi, in caso di incertezza operativa o per chiarimenti.

Composizione del Fascicolo domiciliare

Nelle more dell'adozione di una completa gestione informatica, di seguito si riporta una possibile composizione del Fascicolo domiciliare, considerando che gran parte delle prescrizioni sono attuate in forma di ricetta - dematerializzata o cartacea - e solo sporadicamente mediante annotazione diretta nel Fascicolo domiciliare:

- ricognizione farmacologica
- scheda/modulo integrato di terapia farmacologica, recante prescrizioni e registrazione delle somministrazioni, in coerenza con il progetto di cura dell'assistito
- ricette
- piani terapeutici (DEMA, Piattaforma dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), regionali, Piani Terapeutici Personalizzati del Registro regionale malattie rare) ecc.
- eventuale scheda di terapia nutrizionale (nutrizione clinica), a base di alimenti ai fini speciali
- diario infermieristico, con annotazioni inerenti allo stato di salute dell'assistito, valutazioni (tra queste, particolare importanza è da attribuire all'aderenza alle terapie non direttamente somministrate dal professionista), problemi, attività programmate e attuate (incluse preparazione e somministrazione di terapia farmacologica) ecc.
- progetto di assistenza individuale⁷, qualora il paziente sia inserito in un percorso di assistenza integrato.

Consenso della persona interessata

La terapia farmacologica, nonché la nutrizione clinica, così come ogni altro trattamento sanitario, implica un previo, libero, consapevole **consenso della persona interessata**, in aderenza a quanto disposto dalla Legge 219/2017.

⁴ In allegato al presente documento è riportata una scheda informativa relativa al regime di fornitura dei farmaci di cui all'art. 92 del D.lvo 219/2006, che identifica le modalità con cui un farmaco può essere dispensato, con o senza ricetta del medico, in farmacia, in ospedale o in strutture ad esso assimilabili. Per ulteriori approfondimenti consultare la pagina web specifica del sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente indirizzo: [Regime di fornitura dei farmaci | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it/Regime-di-fornitura-dei-farmaci).

⁵ [Cerca Farmaco | Banca Dati Farmaci dell'AIFA \(agenziafarmaco.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it/Cerca-Farmaco).

⁶ Ad esempio: [Prontuario terapeutico regionale — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](https://www.regione.emilia-romagna.it/Prontuario-terapeutico-regionale).

⁷ Art 21 del DPCR 12 gennaio 2017: Il Progetto di assistenza individuale (PAI) definisce i bisogni terapeutico-riabilitativi e assistenziali della persona ed è redatto dall'unità di valutazione multidimensionale, con il coinvolgimento di tutte le componenti dell'offerta assistenziale sanitaria, sociosanitaria e sociale, del paziente e della sua famiglia.



L'art. 1 di detta legge stabilisce il dovere di fornire un'informazione completa, aggiornata e comprensibile alla persona a cui un trattamento viene proposto.

Quando l'assistito non sia in grado di intendere o volere, si applicano le previsioni normative in tema di legale rappresentante e di amministratore di sostegno, fatte salve decisioni terapeutiche non differibili.

Attenzione va riservata a eventuali disposizioni anticipate di trattamento (DAT), come disciplinate dall'art. 4 della richiamata legge, di cui tenere debito conto sia per quanto riguarda il contenuto sia per l'interlocuzione con il fiduciario indicato dalla persona assistita.

Di rilievo altresì è il disposto dell'art. 5 della citata legge, in tema di Pianificazione condivisa delle cure tra il paziente e il medico, alla quale l'équipe sanitaria è tenuta ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso.

RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E NUTRIZIONALE

La conoscenza puntuale della terapia farmacologica corrente del paziente costituisce un passaggio fondamentale per la appropriatezza e la sicurezza della prescrizione di medicinali, come ribadito nella Raccomandazione ministeriale n. 17/2014⁸ e nel Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica della Regione Emilia-Romagna⁹.

La **ricognizione farmacologica e della terapia nutrizionale**¹⁰ svolge la sua principale funzione nell'ambito del primo accesso del personale sanitario al domicilio del cittadino e, periodicamente, qualora emergano nuove informazioni o si ritenga necessario apportare modifiche al piano di cura in atto.

La Ricognizione è un processo strutturato, eseguito dal personale sanitario, consistente nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) che un paziente ha in corso di assunzione.

Al fine di agevolare l'atto ricognitivo, si riportano in allegato due appositi moduli guida.

La fonte primaria per l'atto ricognitivo è il paziente cosciente e collaborante; può altresì svolgere la funzione un caregiver, purché a conoscenza dei trattamenti in corso.

La documentazione della Ricognizione deve riportare esattamente quanto riferito o esibito dal caregiver oppure attestato dal curante, relativamente alle terapie in corso, evitando di convertire il nome commerciale del prodotto in denominazione di equivalente o di principio attivo, o procedere in senso contrario.

Particolare attenzione va riservata alla raccolta di informazioni che riguardano farmaci:

- a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato;
- assunti con frequenza diversa da quella giornaliera;
- ad azione immunosoppressiva.

È altresì necessario che vengano raccolte informazioni relative a:

- allergie a terapie farmacologiche pregresse o ad altri prodotti;
- intolleranze conosciute ed eventuali effetti indesiderati a taluni farmaci;

⁸ http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2354

⁹ [manuale-buone-pratiche.pdf \(regione.emilia-romagna.it\)](#)

¹⁰ Terapia nutrizionale/nutrizione clinica realizzata tramite la somministrazione di alimenti ai fini speciali (supplementi orali o nutrizione artificiale parenterale o enterale)



- abitudini alimentari che possano includere cibi critici rispetto ai farmaci prescritti;
- l'eventuale difficoltà nell'assunzione della terapia (ad es. problemi di deglutizione, altro).

La possibilità di una ricognizione completa e affidabile può essere condizionata da:

- difficoltà di ottenere dal paziente informazioni accurate, specie in presenza di barriere linguistiche e di difetti sensoriali o cognitivi;
- assenza di un caregiver informato sulle terapie in atto;
- indisponibilità della lista di farmaci redatta dal curante o della lista delle mie medicine¹¹ redatta dal paziente/caregiver;
- discrepanza tra farmaci prescritti e quelli effettivamente assunti dal paziente;
- volontà del paziente di non riferire l'assunzione di determinati prodotti.

In sede di stesura, va posta attenzione alle indicazioni previste nella Raccomandazione del Ministero della Salute n. 18¹², in tema di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli (vedi specifiche più avanti).

La Ricognizione può essere effettuata al domicilio del paziente, oltre che dal medico, dall'infermiere o, qualora il cittadino abbia avuto accesso recente presso una farmacia aderente a percorsi regionali sulla "farmacia dei servizi", da un farmacista convenzionato.

Il documento di ricognizione deve riportare: data, ora, identità dell'estensore e la fonte delle informazioni.

In rapporto ai modelli organizzativi delle diverse realtà, la Ricognizione può avvenire su supporto cartaceo o informatizzato.

L'esito della Ricognizione svolta da figure professionali diverse dal medico prescrittore dovrebbe giungere all'attenzione di quest'ultimo con tempestività, possibilmente entro le 24 ore.

La fase di **riconciliazione della terapia farmacologica** richiede di:

- considerare il contenuto informativo riportato in Ricognizione;
- comparare la lista derivante dalla Ricognizione con le terapie che il prescrittore ritiene necessario somministrare nella specifica circostanza, al fine di evitare incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, rischi da interazioni, incompatibilità, rischi di confondimento da farmaci LASA¹³ (*Look Alike Sound Alike*);
- valutare o rivalutare gli obiettivi terapeutici che possono essere conseguiti alla luce delle condizioni di salute correnti, ridefinendo ad esempio l'opportunità del prosieguo delle terapie che il paziente ha in corso;
- ricercare, laddove possibile, il coinvolgimento del paziente o del caregiver in funzione di una migliore aderenza;
- informare il paziente o il caregiver riguardo a un eventuale nuovo schema terapeutico, fornendone la motivazione.

La Riconciliazione compete a ogni medico prescrittore, ancorché interessi prevalentemente il medico che ha in cura ordinaria il paziente.

¹¹ Lista delle mie medicine disponibile al seguente link: [Lista delle mie medicine — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](https://www.regione.emilia-romagna.it/Portale/Documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2802)

¹² http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2802

¹³ [Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" \(salute.gov.it\)](https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2802)



La Riconciliazione può esitare nella formulazione di una nuova prescrizione farmacologica, nella conferma o nella modifica di una precedente.

PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E CASISTICHE PRESCRITTIVE

La prescrizione è l'atto con cui il medico che ha in cura il paziente, in via ordinaria oppure occasionale, stabilisce quale terapia debba essere somministrata.

L'OMS sottolinea che la scelta terapeutica deve essere coerente all'obiettivo terapeutico concretamente perseguibile, a criteri di efficacia e sicurezza, tenuto conto di raccomandazioni d'uso/linee di indirizzo d'uso appropriate dei farmaci disponibili, anche contenute nel Prontuario Terapeutico Regionale.

Preludio di una corretta prescrizione è una certa identificazione della persona assistita¹⁴.

Al fine di consentire una somministrazione corretta da parte dell'infermiere o una corretta assunzione da parte del paziente, la prescrizione deve indicare:

- dosaggio e forma farmaceutica;
- dose da somministrare;
- per le forme farmaceutiche orali solide, eventuali porzioni di dose (v. di seguito "alterazione di forme farmaceutiche orali");
- via e modalità di somministrazione (date, orari, distanza dai pasti).

Al fine di garantire la corretta somministrazione oraria di alcuni farmaci ritenuti critici (es: insulina rapida, ipoglicemizzanti orali, antibiotici ecc.) è opportuno che il medico definisca un intervallo di tempo (fino a 30 minuti, fino a 1 ora, immediatamente prima o dopo i pasti ecc.) entro il quale alcuni farmaci devono essere necessariamente somministrati, nonché il limite di tolleranza massimo (in minuti o in ore, a seconda dei casi) oltre il quale il medico debba essere avvertito in caso di ritardo di somministrazione;

- per i farmaci da somministrare in soluzione:
 - dose del farmaco;
 - concentrazione e il volume della soluzione da somministrare;
 - ai fini dell'allestimento, la qualità e la quantità del solvente per la ricostituzione e/o la diluizione (per la prescrizione delle soluzioni elettrolitiche privilegiare, laddove possibile, formulazioni farmaceutiche già diluite e pronte all'uso in luogo delle soluzioni concentrate);
- per farmaci da somministrare tramite sistemi elastomerici:
 - dose totale di farmaco da inserire nell'elastomero, espressa in unità di peso (es.: 30 mg di morfina cloridrato);
 - tipo di solvente e sua concentrazione (es.: cloruro di sodio 0,9%; glucosio al 5%);
 - durata dell'infusione (ore) con il singolo sistema elastomerico;
 - volume totale di riempimento, corrispondente alla capacità volumetrica dell'elastomero (ml), cioè la somma tra il volume di farmaco e il volume di solvente;
 - velocità di infusione (ml/h), sia per velocità di flusso costante sia variabile;
- durata del trattamento (inizio, termine);

¹⁴ DGR n.1706/2009 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio".



- eventuali indicazioni riferite all'esigenza di somministrare la terapia con cibi o bevande o alimenti a fini medici speciali, previa valutazione della compatibilità chimico-fisica e di documentare la modalità di somministrazione prescelta.

Abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli

In sede di atto prescrittivo occorre tenere in debito conto quanto previsto nella già citata Raccomandazione del Ministero della Salute n. 18, in tema di **abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli**, vale a dire:

- a. scrivere il nome del principio attivo per esteso (alcune abbreviazioni possono essere collegate a più farmaci dal nome simile) ed evitare sia gli acronimi sia le formule chimiche. Anche per farmaci prescritti in protocolli, scrivere tutti i nomi dei principi attivi per esteso, con la relativa posologia, evitando il solo acronimo;
- b. lasciare uno spazio tra nome e dosaggio, in modo particolare per quei nomi (anche commerciali) che finiscono in l (elle) per evitare interpretazioni errate;
- c. lasciare uno spazio tra il dosaggio e l'unità di misura (ad esempio, 10 mg e non 10mg in quanto la lettera m (emme) potrebbe essere confusa con lo zero);
- d. usare per esteso 'Unità' al posto di 'U' e 'unità' al posto di 'u' nella scrittura manuale;
- e. evitare sigle relative alla modalità d'azione, a meno che le stesse non siano incluse nel nome commerciale del farmaco e ammesse nella procedura aziendale (ad esempio, RP = rilascio prolungato) altrimenti si può specificare il significato tra parentesi;
- f. usare i numeri arabi e non quelli romani;
- g. non mettere lo zero terminale dopo la virgola per le dosi espresse da numeri interi (ad esempio, scrivere 1 mg invece che 1,0 mg in quanto potrebbe essere confuso con 10 mg);
- h. scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori ad un'unità (ad esempio, scrivere 0,5 g invece di ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola) oppure trasformarli (ad esempio, scrivere 500 mg invece che ,5 g);
- i. usare il punto per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, 1000 unità va scritto 1.000 unità, 10000 unità va scritto 10.000 unità);
- j. evitare schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l'esatta periodicità dell'assunzione (ad esempio, 'due volte al giorno' ha significato diverso per l'assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come 'ogni 12 ore' rispetto a un diverso farmaco da assumere a pranzo e a cena);
- k. in merito alle unità di misura, evitare l'uso del termine 'cc', sostituendolo con ml o mL, e laddove possibile sostituire i termini µg e mcg, con il termine per esteso;
- l. evitare, nella scrittura manuale, i simboli + più; = uguale; ≤ minore o uguale; ≥ maggiore o uguale, in quanto possono essere confusi con numeri e quindi indicarli con le lettere;
- m. per i medicinali contenenti associazioni precostituite indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi.

Prescrizione di forme farmaceutiche orali alterate

Qualora sia necessario prescrivere **un'alterazione di forme farmaceutiche orali** (divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule), per motivi legati a:

- indisponibilità di forme farmaceutiche con dosaggio rispondente a quanto necessario;



- problemi di deglutizione persistente o saltuaria, correlati all'età o a patologie;
- presenza di sonde per nutrizione enterale;

occorre che il medico accerti la possibilità di poter consentire l'alterazione della forma farmaceutica.

Tale accertamento potrà avvenire:

- valutando se vi è la disponibilità di una forma farmaceutica orale alternativa che non richieda alterazione (ad es.: gocce orali, sciroppo, compressa effervescente, compressa orodispersibile, granulato per sospensione orale), o un'eventuale alternativa terapeutica che non richieda alterazione;
- controllando eventuali impedimenti all'alterazione del prodotto - secondo la lista locale di farmaci orali da non alterare o l'RCP.

Il medico in sede di prescrizione di forme farmaceutiche alterate dovrà considerare, in via generale, che:

- la divisione di una compressa:
 - è un'operazione che può esporre il paziente a rischio di sovra o sottodosaggio e di difficoltà di gestione, soprattutto nel caso di:
 - farmaci a basso indice terapeutico;
 - compresse di dimensioni ridotte;
 - compresse sprovviste di linea di divisione;
 - necessità di effettuare una divisione plurima (un terzo, un quarto di compressa).
 - non deve essere praticata per compresse:
 - gastroresistenti;
 - a rilascio modificato;
 - in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietata in RCP.
- la triturazione di una compressa non deve essere mai praticata per compresse:
 - gastroresistenti;
 - a rilascio modificato;
 - sublinguali;
 - in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietata in RCP/foglietto illustrativo;
- l'apertura di capsule non deve mai essere effettuata nel caso di capsule:
 - gastroresistenti;
 - a rilascio modificato;
 - in ogni altro caso in cui l'apertura sia specificatamente vietata in RCP/foglietto illustrativo.

Ai fini di una prescrizione di forme farmaceutiche alterate da somministrare attraverso una sonda per nutrizione enterale, il medico dovrà valutare la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale.

La somministrazione di un medicinale orale, con forma farmaceutica alterata, assieme a cibi o bevande può rispondere all'esigenza di favorire l'adesione alla terapia prescritta.

La somministrazione di farmaci congiunta con cibi o bevande potrebbe avere implicazioni di tipo etico giuridici qualora il paziente non fosse a conoscenza di assumere la terapia farmacologica attraverso il cibo. In merito a questo aspetto, si rappresenta che ai sensi dell'art. 32 della



Costituzione Italiana, [...] *nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge*. Pertanto, il ricorso a una somministrazione come sopra indicata deve costituire un evento assolutamente eccezionale, nel rispetto del principio etico della beneficiabilità e dei codici di deontologia medica e infermieristica, ponendo attenzione a non utilizzare la pratica come scelta di comodo per gli operatori o per soddisfare le aspettative dei parenti.

Prescrizione di farmaci “al Bisogno”

Qualora si reputi necessario il ricorso a **farmaci “al bisogno”**¹⁵, il medico dovrà affidare l’apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione all’infermiere o, direttamente, al paziente/caregiver.

In caso di prescrizione al bisogno, il medico, in aggiunta alle indicazioni sopra citate e riferite a una corretta prescrizione, dovrà pertanto indicare i parametri, quali sintomi, segni oggettivi o indicatori biologici che richiedono l’intervento terapeutico.

La prescrizione dovrà quindi essere corredata da:

- requisiti clinici, in funzione dei casi:
 - sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative ecc.)
 - segni apprezzabili oggettivamente (ad es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.)
 - parametri biologici (ad es. esito di determinazione glicemica, ecc.);
- data di validità della prescrizione, possibilmente ravvicinata, al fine di garantire un maggiore controllo delle condizioni del paziente;
- limite posologico e intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l’altra.

Da quanto precede si evince l’importanza di una corretta rilevazione della sussistenza delle condizioni a cui è subordinata l’assunzione di un farmaco. Il prescrittore è chiamato a valutare se tale apprezzamento, quando non affidato a un professionista sanitario, sia alla portata del paziente/caregiver. In caso di dubbi, sia da parte del sanitario in assistenza domiciliare sia del paziente/caregiver, è opportuno consultare il medico prescrittore.

Prescrizione di medicinali Galenici magistrali

In caso di necessità di prescrizione medica di **medicinali galenici magistrali**¹⁶, la prescrizione magistrale dovrà indicare espressamente la qualità e la quantità di ogni componente. Come previsto dall’art. 5 del DL 23/1998 e dall’art. 348 della L 244/2007, se la prescrizione è effettuata per indicazioni corrispondenti a quelle delle specialità in commercio contenenti lo stesso principio attivo, non sono richieste particolari dichiarazioni da parte del medico.

¹⁵ Prescrizione “al bisogno” o, secondo la locuzione latina, Pro Re Nata (PRN): si intende il ricorso a farmaci da somministrare subordinatamente alla verifica della necessità del loro impiego in funzione dei parametri definiti dal medico prescrittore.

¹⁶ I medicinali galenici magistrali, di cui all’ art.5 del DL 23/1998 convertito nella Legge 94/1998, ai Decreti 18 novembre 2003 e 22 giugno 2005 e alla L 244/2007, sono farmaci preparati in farmacia e destinati a un determinato paziente, sulla base di una prescrizione medica, che possono assicurare al cittadino la possibilità di ottenere un medicinale non disponibile tra quelli di origine industriale o formulazioni con principi attivi in dosaggi o formulazioni non presenti sul mercato.



Per contro, se la prescrizione magistrale è effettuata per indicazioni o vie di somministrazione differenti da quelle delle specialità in commercio contenenti lo stesso principio attivo, il medico deve:

- ottenere il consenso del paziente;
- specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e utilizzare un codice numerico o alfanumerico di riferimento al paziente, collegato a dati di archivio in suo possesso;
- disporre di dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda.

In caso di prescrizione magistrale contenente veleni, di cui alla Tabella 3 della Farmacopea Ufficiale (F.U.), il medico dovrà indicare il dosaggio del farmaco in tutte lettere.

In caso di prescrizioni magistrali di iperdosaggi – eccedenti i dosaggi massimi di cui alla tabella n. 8 della F.U.-, il medico dovrà aggiungere nella ricetta la dichiarazione di assunzione specifica di responsabilità.

Prescrizione di terapia Nutrizionale

La malnutrizione calorico proteica (MCP) rappresenta insieme al sovrappeso/obesità una criticità rilevante. La MCP rappresenta una condizione patologia-correlata, in grado di condizionare prognosi, incidenza di complicanze, autonomia funzionale, tempi di riabilitazione.

A livello regionale, le “Linee di indirizzo regionali per la ristorazione dell'anziano in struttura residenziale” (Contributi RER n.96/201717) forniscono gli strumenti essenziali per la definizione del rischio di malnutrizione e per il suo trattamento.

Gli strumenti terapeutici a disposizione vanno, in una gradualità di interventi, da quello più fisiologico a quello più complesso, dalla pianificazione adeguata (sia da punto di vista qualitativo sia di quello legato alla sicurezza/igiene) del regime dietetico di struttura (i pasti), all'uso di supplementi orali (compresi i prodotti specifici per disfagia), a trattamenti di nutrizione artificiale, che preveda ove possibile l'infusione enterale di nutrienti, piuttosto che di quella parenterale.

I prodotti in uso possono essere alimenti a fini medici speciali (AFMS) da utilizzare in forma di supplementi orali (nutrizionalmente completi, modulari) e di miscele per nutrizione enterale, oppure miscele per nutrizione parenterale (farmaci confezionati dall'industria o galenici allestiti da centri con standard adeguati).

Nel caso degli interventi più complessi, la loro pianificazione e la definizione del follow-up clinico devono avvenire con le strutture di dietetica e nutrizione clinica dell'Azienda sanitaria di riferimento, al fine di garantire appropriatezza, sicurezza ed equità delle cure.

La condivisione delle scelte terapeutiche da adottare, in base anche al rispetto dell'autodeterminazione (rappresentante legale, pianificazione condivisa delle cure, DAT), deve avere come obiettivo quello di evitare l'undertreatment ma anche un overtreatment non compatibili con la qualità di vita della persona in fase evolutiva di vita.

In base alla complessità del trattamento, è il confronto con la struttura multiprofessionale di dietetica e nutrizione clinica che definisce la compatibilità tra le caratteristiche del contesto assistenziale e la tipologia di terapia nutrizionale adottata.

¹⁷ Linee di indirizzo regionali per la ristorazione dell'anziano in struttura residenziale n. 96/2017.



Ancorché le indicazioni in etichetta degli AFMS rinviino genericamente alla necessità di un utilizzo sotto controllo medico, si ritiene che la prescrizione di tali prodotti nutrizionali così come di quelli per via parenterale (classificati come farmaci) debba essere inclusa nel progetto terapeutico rivolto al paziente che riporti:

- per i **supplementi orali**: nome commerciale completo e volume/quantità di confezionamento; formulazione (polvere/cremosa/liquida); posologia e tempi di assunzione; data inizio; data rivalutazione;
- per la **nutrizione artificiale enterale**: nome commerciale completo della miscela e volume di confezionamento; via di infusione (sonda nasogastrica, PEG, digiuno stomia, ...); utilizzo di pompa (si/no); volume giornaliero infuso; velocità di infusione; data inizio terapia; data rivalutazione; volume di acqua somministrato.
- per la **nutrizione artificiale parenterale**: nome commerciale completo della sacca e volume di confezionamento; via di infusione (centrale o periferica); utilizzo di pompa (si/no); volume giornaliero infuso; velocità di infusione; data inizio terapia; data rivalutazione; farmaci aggiunti (vitamine, oligoelementi).

Qualora l'indicazione di nutrizione parenterale o enterale emerga nel corso di un ricovero e si ritenga necessaria una sua prosecuzione al domicilio, l'équipe ospedaliera che ha in carico l'assistito è chiamata a raccordarsi tempestivamente con il suo medico curante e il competente servizio di assistenza domiciliare per garantire piena continuità di cure.

Un ulteriore adempimento consiste nell'addestramento del paziente e/o del caregiver da effettuarsi, se possibile, già in sede ospedaliera oppure al domicilio.

Prescrizione di medicinali in uso "Off-label"

In caso di necessità di prescrizione di un **medicinale in uso "off-label"**¹⁸, la normativa vigente¹⁹ prevede che il prescrittore:

- abbia informato il paziente e acquisito il suo consenso;
- si assuma la responsabilità della cura e ne attui il monitoraggio degli effetti;
- fondi la prescrizione su documentazione scientifica che attesti efficacia e tollerabilità del medicinale, sulla base di dati favorevoli provenienti almeno da sperimentazioni cliniche di fase 2;
- lasci traccia nel fascicolo domiciliare dello specifico uso con eventuali indicazioni per il seguito di preparazione e somministrazione.

I medicinali per uso "off-label" sono a carico del Servizio sanitario pubblico solo in particolari condizioni regolamentate a livello nazionale e regionale. A livello nazionale lo sono se inseriti, da

¹⁸ Uso/prescrizione del farmaco in "off label": si intende la prescrizione di farmaci già registrati per un uso in modalità diversa da quanto riportato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in rapporto a: indicazione terapeutica; dosaggio, via o modalità di somministrazione; uso in specifiche popolazioni di pazienti (ad es.: popolazione pediatrica, pazienti con malattie rare).

¹⁹ DL 536/1996 convertito nella L 648/1996; DL 93/1998 convertito nella L 94/1998; DM 8/5/2003, in tema di uso terapeutico di medicinali in sperimentazione clinica che ha regolamentato il c.d. "uso compassionevole"; L 296/2006; L 244/2007.



parte di AIFA, in appositi elenchi di cui alla L. 648/96²⁰; la prescrizione è a cura di uno specialista di struttura pubblica.

Prescrizione di Ossigeno terapeutico

L'ossigeno è un gas medicinale contemplato nella tab.2 della F. U., tra le "Sostanze medicinali" di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente.

Qualora il paziente necessiti di trattamento a base di **ossigeno terapeutico (O₂)**²¹, il medico prescrittore deve definire il target di saturazione ematica di O₂ ricercato con il trattamento nonché le modalità di determinazione dei parametri (saturimetria mediante pulsossimetro oppure emogasanalisi).

La prescrizione medica deve precisare:

- concentrazione del gas da erogare;
- velocità di flusso (lt/min);
- durata del trattamento, eventuali sospensioni e cadenze;
- modalità di somministrazione rapportata ai diversi momenti (a riposo, durante sforzo, di notte ecc.);
- eventuale necessità di umidificazione;
- tipo di dispositivo di interfaccia;
- eventuale obiettivo da perseguire, se diverso dalla correzione di una insoddisfacente saturazione (ad es.: O₂ terapia intermittente a scopo palliativo, nel paziente dispnoico in stadio terminale);
- tipo di sorgente di O₂ (bombola di ossigeno criogenico/liquido; dispositivo mobile/stroller; bombola di ossigeno compresso gassoso di emergenza; concentratore di ossigeno fisso o portatile); eventuale misura;
- eventuali istruzioni d'uso: indicazioni sul da farsi in caso di non conseguimento entro un dato tempo del target di saturazione definito alla postura del paziente – dato che l'ossigenazione è ridotta in posizione supina.

La prescrizione di ossigeno (fascia A; per alcune indicazioni terapeutiche l'O₂ è incluso negli elenchi dei farmaci off label con uso consolidato della legge 648/96 – vedi Prescrizione di medicinali in uso "Off-label"), sia gassoso/compresso (generalmente prescrivibile in urgenza o per brevi periodi di tempo) sia liquido/criogenico (generalmente prescrivibile in pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica), richiede una Ricetta Ripetibile^{22;23}; per la prescrizione di ossigeno liquido/criogenico è, inoltre, necessaria la predisposizione di un piano terapeutico specialistico – rilasciato dallo pneumologo - riportante la diagnosi.

Come per altri farmaci, anche per l'O₂ valgono le indicazioni relative alla prescrizione inizialmente verbale sopra esposte e, nel caso, alla prescrizione "al bisogno".

²⁰ [Legge 648/1996 | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](#)

²¹ La terapia farmacologica a base di ossigeno è finalizzata primariamente a correggere l'ipossiemia e può essere distinta in: terapia occasionale (cosiddetta *short burst*), da attuare in situazioni di necessità, per lo più in occasione di trattamenti sanitari urgenti; terapia a lungo termine (abituale indicata con l'acronimo LTOT: *Long Term Oxygen Therapy*), consistente in assunzione di O₂ protratta nel tempo e nell'arco di ogni singola giornata – fino a 15-18 ore-, per il trattamento di patologie respiratorie di carattere cronico.

²² Parere della Commissione Tecnica Scientifica (CTS) di AIFA del gennaio 2010.

²³ Allegato 3 al presente documento



Al paziente/caregiver è opportuno rilasciare una nota esplicativa, calibrata sulle sue abilità, volta a fornire le istruzioni fondamentali per l'autogestione.

Prescrizione di medicinali antipsicotici

In merito alla prescrizione al domicilio di **medicinali antipsicotici**, tenuto conto di quanto riportato nel documento della Regione Emilia-Romagna "Antipsicotici nel trattamento della schizofrenia in pazienti adulti"²⁴, si evidenziano i seguenti aspetti.

La gestione terapeutica deve avvenire in un contesto di relazione con il paziente e deve prevedere un piano di trattamento centrato sulla persona che comprenda terapie farmacologiche e interventi non farmacologici basati sulle prove di efficacia. Un'attenta e multi-determinata valutazione psichiatrica è indispensabile perché costituisce la base di una relazione terapeutica con il paziente e fornisce informazioni fondamentali per la diagnosi differenziale, per un processo decisionale condiviso sul trattamento e per la psicoeducazione dei pazienti e dei familiari relativa a benefici e rischi della terapia farmacologica, decorso della malattia e prognosi. Il progetto terapeutico si costruisce attraverso una valutazione che include: la motivazione per cui il paziente si è presentato alla valutazione, i suoi obiettivi e preferenze, anamnesi psicopatologica ed eventuali progressi trattamenti, quadro clinico psichiatrico attuale-gravità-alterazione del funzionamento psicosociale, salute fisica, fattori psicosociali e culturali personali e di contesto, uso di sostanze, stato mentale-cognitivo, rischio di suicidio e di comportamenti aggressivi.

Le opzioni terapeutiche disponibili, la loro efficacia e i loro effetti avversi devono essere discussi con il paziente e il caregiver al fine di impostare consapevolmente la terapia farmacologica.

Deve essere definito un piano di trattamento a indirizzo biopsicosociale a lungo termine per evitare le ricadute e costruire il percorso di "recovery" e di inclusione sociale, processo di cambiamento attraverso il quale l'individuo si impegna a migliorare la propria condizione in modo autodeterminato.

Come raccomandato nel Documento regionale "Raccomandazioni per l'impiego dei farmaci antipsicotici nel trattamento a lungo termine delle persone con disturbi schizofrenici" (Circolare n.4/20 della RER²⁵), i pazienti che assumono antipsicotici dovrebbero essere seguiti con monitoraggio dei parametri clinici relativi ai rischi di eventi avversi e rivalutati periodicamente dal punto di vista della loro salute fisica.

Prescrizione Specialistica

Il medico curante deve inoltre tenere conto di quanto dettato dal D.lvo 219/2006 - al Titolo V, da art. 87 ad art. 98 bis- in cui si prevede che alcuni medicinali possano essere utilizzati solo su diagnosi e **prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti** oppure siano utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente a esso assimilabile. Relativamente a tali restrizioni, si rinvia all'apposito paragrafo relativo alla gestione di farmaci H/OSP al domicilio.

²⁴ Documento di confronto a cura della Commissione Regionale del Farmaco. Documento Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) n. 336 Giugno 2022 https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/elaborati/docptr-336_doc-di-confronto-ap-giugno-2022.pdf/@download/file/DocPTR%20336_Doc%20di%20confronto%20AP%20giugno%202022.pdf

²⁵ https://salute.regione.emiliaromagna.it/salutementale/documentazione/circolare4_2020_raccomandazioni_antipsicotici.pdf/@download/file/Circolare%204_2020_Raccomandazioni_antipsicotici.pdf



Prescrizione di farmaci Sperimentali e in uso compassionevole

Prescrizione di farmaci Sperimentali

La **prescrizione di farmaci nell'ambito di protocolli di sperimentazione**²⁶ è a carico del medico responsabile dello studio clinico che abbia ricevuto il positivo parere del competente Comitato Etico e si attenga alle Good Clinical Practices e alla normativa vigente.

La prescrizione richiede uno specifico consenso del paziente, da conservare nel fascicolo dello sperimentatore e nel fascicolo domiciliare.

In quest'ultimo devono essere riportati gli elementi essenziali per ricostruire, a distanza di tempo, quanto avvenuto.

I dati salienti possono ricondursi a:

- codice del protocollo sperimentale;
- responsabile della sperimentazione;
- codice identificativo attribuito al paziente nell'ambito del protocollo;
- indicazione del tipo di studio (doppio cieco ecc.);
- denominazione del principio attivo sottoposto a sperimentazione;
- posologia e durata stimata della somministrazione;
- eventuali modifiche dello schema terapeutico che intervengano nel corso della sperimentazione.

I farmaci in sperimentazione devono essere conservati distintamente dalle altre specialità medicinali conservate al domicilio (vedi apposito paragrafo).

Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.

La dispensazione e l'allestimento di tali farmaci può essere effettuata unicamente da professionisti sanitari coinvolti nel gruppo di studio.

Spetta al medico prescrittore rendere edotti i collaboratori dell'assistenza domiciliare relativamente alle principali caratteristiche del trattamento sperimentale.

In sede di registrazione dell'avvenuta somministrazione del farmaco nella scheda di terapia farmacologica occorre specificare che si tratta di farmaco in sperimentazione.

Prescrizione di farmaci in uso "compassionevole"

Il cosiddetto **uso "compassionevole"** si configura come un utilizzo sperimentale di un medicinale condotto al di fuori di un protocollo di sperimentazione clinica (vedi apposito capitolo), ed è indirizzato a pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo per la vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano valide alternative terapeutiche.

La prescrizione può avvenire solo previo consenso del paziente - da registrare nel Fascicolo domiciliare, con annotazione che si tratta di uso compassionevole - e nel rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa vigente²⁷.

²⁶ Una panoramica sul tema della sperimentazione clinica con medicinali e relative norme è disponibile nella seguente pagina web di AIFA: aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci. Una panoramica sulle indagini cliniche con dispositivi medici è disponibile nella seguente pagina web del Ministero della Salute: [Indagini cliniche e studi delle prestazioni \(salute.gov.it\)](http://Indagini-cliniche-e-studi-delle-prestazioni.salute.gov.it).

²⁷ Riferimenti normativi: DM 8/5/2003, DM 7/11/2008 e DM 7/9/2017.



Prescrizione e gestione di farmaci Stupefacenti

I medicinali stupefacenti sono assoggettati a normativa specifica²⁸ e rientrano, per il loro caratteristico profilo farmacologico, nella categoria dei Farmaci ad Alto Livello di Attenzione (FALA).

Detta norma include la **Tabella dei medicinali, suddivisa in 5 sezioni (A, B, C, D, E)** e contenente i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti di corrente impiego terapeutico, nonché il loro regime di dispensazione.

I farmaci della Tabella dei medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate - per la **terapia del dolore** - sono inclusi nell'Allegato III bis²⁹.

La prescrizione di farmaci stupefacenti, in via generale, in funzione della specifica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), e ai sensi del D.lvo 219/2006, può avvenire con:

- ricetta ripetibile (RR);
- ricetta da rinnovare volta per volta, non ripetibile (RNR);
- ricetta ministeriale a ricalco (RMR);
- ricetta ripetibile limitativa (RRL), redatta da centri specialistici;
- ricetta non ripetibile limitativa (RNRL), redatta da centri specialistici;

Sono prescrivibili su **ricetta dematerializzata a carico SSN**³⁰ i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D, E della tabella dei medicinali e i medicinali inclusi nell'All. 3 bis appartenenti alla sezione A.

In funzione del singolo medicinale da prescrivere, può inoltre essere necessaria la redazione di un piano terapeutico o di una scheda di monitoraggio AIFA o di una specifica scheda di prescrizione per preparazione magistrale a base di Cannabis sativa, come disposto dalla Regione Emilia-Romagna (DGR 1250/2016, Allegato A³¹).

In allegato (Allegato 4) al presente documento è riportata una tabella che riassume alcune peculiarità delle **ricette DEMA di farmaci stupefacenti dispensati da farmacia aperta al pubblico a carico SSN**, in rapporto all'appartenenza del principio attivo prescritto alle diverse sezioni della tabella dei medicinali.

²⁸ DPR 309/1990²⁸: Testo unico (TU) delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

²⁹ Principi attivi inclusi nell'Allegato III-bis, di cui agli art. 41 e 43 del DPR 309/1990: buprenorfina; codeina; diidrocodone; fentanil; idrocodone; idromorfone; medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard; metadone; morfina; ossicodone; ossimorfone; sufentanil per somministrazione ad uso sublinguale; tapentadolo, tramadolo.

³⁰ Nota congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) e del Ministero della Salute prot. n. 5351 del 14/05/2020 recepita dalla Regione Emilia-Romagna con nota PG/2020/0439275 del 15/06/2020 e successive rettifiche

³¹https://servizisiiir.regione.emilia-romagna.it/deliberegiunta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=leggi&cod_pro_tocollo=GPG/2016/1333&ENTE=1



In relazione alla **dematerializzazione delle ricette per prescrizioni di farmaci non a carico del SSN³²**, sono temporaneamente escluse dal sistema prescrittivo DEMA non a carico del SSN i farmaci stupefacenti appartenenti alla Tabella dei medicinali appartenenti alle sezioni A, B, C, D, E.

Qualora un **medicinale stupefacente appartenente all'Allegato III-bis sia erogato da un punto di erogazione aziendale/U.O.:**

- nel registro di carico e scarico del punto di erogazione aziendale/U.O. dovranno essere indicati il nome, il cognome del paziente e la relativa formula assistenziale o il numero del fascicolo domiciliare o altro sistema di identificazione del paziente;
- la quantità di farmaco consegnata l'operatore sanitario per la successiva consegna al domicilio;
- il medico dovrà predisporre una certificazione medica per la consegna da parte di operatori sanitari che riporti la posologia e l'utilizzazione al domicilio del paziente; sono esclusi da tale ambito i trattamenti per la disassuefazione delle tossicodipendenze. (cfr: Art.43 commi 7 e 8 del TU³³).

L'articolo 43 comma 6 del TU prevede che i medici prescrittori possano approvvigionarsi attraverso **auto-ricettazione³⁴** tramite ricettario ministeriale a ricalco, detenere e trasportare i medicinali compresi nell'Allegato III-bis per uso professionale urgente. I medicinali oggetto di autoapprovvigionamento non sono dispensabili in regime SSN.

Prescrizione di farmaci nell'ambito della tossicodipendenza

Qualora la prescrizione di stupefacenti in assistenza domiciliare riguardi anche il **trattamento della tossicodipendenza³⁵**, la relativa prescrizione dovrà essere effettuata utilizzando un Piano Terapeutico di durata non superiore ai 90 giorni, redatto da parte di una struttura sanitaria

³² D.M. 30 dicembre 2020 e Circolare del Ministero della Salute e del MEF del 2 marzo 2022 avente ad oggetto "Avvio della dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale

³³ L'art. 43, ai commi 7 e 8 del TU, dispone quanto segue:

7. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

8. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista che ivi effettuano servizio, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III- bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

³⁴ Una copia della ricetta è conservata dal medico che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autorizzazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.

³⁵ Circolare della Regione Emilia-Romagna, n.2/2021 "Indicazioni ai SERDP e agli enti accreditati in merito alla consegna a pazienti di farmaci per la dipendenza da oppiacei".



pubblica o privata convenzionata per attività di diagnosi e cura delle tossicodipendenze, in 2 copie entrambe originali, una delle quali deve rimanere presso il servizio di cura e l'altra consegnata al paziente. L'art. 43, commi 5 e 5 bis del TU dispone che, nell'ambito di detto piano, la prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali sezione A debba essere effettuata su ricettario ministeriale a ricalco. In sede di approvvigionamento, la persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.

Qualora l'erogazione avvenga direttamente da parte delle Strutture sanitarie, in luogo della ricetta RMR, la prescrizione può essere redatta su modulistica localmente approvata in rapporto al setting assistenziale.

Relativamente ai medicinali di cui all'allegato III bis, l'articolo 43 commi 7, 8 del TU ha disposto il divieto di consegna al domicilio da parte di operatori sanitari di detti medicinali se finalizzati al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, nonché il loro trasporto da parte di infermieri che effettuino servizi di assistenza domiciliare.

Il DM Salute 16/11/07 ha fornito indicazioni riguardo alla **consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza** da oppiacei da parte delle strutture sanitarie **ai pazienti in trattamento**: fermo restando il divieto di cui all'articolo 44 comma 1 TU (divieto di consegna a persona minore o inferma di mente), è consentita la consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza **al paziente, a un familiare/caregiver o ad altra persona** provvisti di **delega scritta del paziente** nel caso questo non possa recarsi personalmente presso il servizio di cura³⁵. Tale impedimento deve essere dimostrato da opportuna certificazione scritta ai sensi delle norme vigenti.

Il paziente, o persona da questi delegata al ritiro del medicinale, deve firmare una dichiarazione di presa visione del foglietto illustrativo del farmaco con la quale si impegna altresì a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o a persone ignare dei suoi effetti specifici.

Il paziente, o la persona da questi delegata, è autorizzato a trasportare dalla sede di dispensazione al proprio domicilio i medicinali consegnabili, accompagnati dal Piano Terapeutico.

A ogni Azienda sanitaria si demanda la definizione di una eventuale, specifica e dettagliata regolamentazione.

Smaltimento farmaci stupefacenti non più utilizzati al domicilio

In merito allo smaltimento di farmaci stupefacenti non più utilizzati al domicilio, dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute la nota 26 ottobre 2007 ha chiarito che:

- trattandosi di quantitativi limitati, detti medicinali non sono assoggettati all'art. 23 del DPR 309/1990;
- i pazienti o i caregiver che si trovino ad essere occasionalmente detentori di farmaci stupefacenti non più necessari, al fine di evitare che questi rifiuti finiscano negli urbani indifferenziati, debbano conferirli nei circuiti di raccolta differenziata degli altri farmaci scaduti, senza obbligo di presa in carico da parte del farmacista presso il quale si trova il contenitore per i farmaci scaduti.



Prescrizione di antidoti

Qualora sia necessaria la somministrazione di un **antidoto**, la relativa prescrizione dovrebbe avvenire a seguito di consulto con un Centro Antiveneni (CAV)³⁶, per valutare benefici e rischi del suo impiego e stabilire la posologia da riservare al caso concreto.

Traccia di quanto accaduto e prescritto dovrà essere riportata nel Fascicolo domiciliare.

Prescrizione Verbale

La **prescrizione verbale/telefonica** ha un intrinseco carico di insicurezza per cui si raccomanda di evitarla se non è strettamente necessaria.

Una prescrizione inizialmente verbale può avvenire solo in situazioni eccezionali, di reale impedimento del medico alla ordinaria prescrizione scritta.

In tal caso, è necessario che il prescrittore scandisca lettera per lettera il nome del farmaco/principio attivo, la posologia e gli ulteriori dati necessari per il seguito di preparazione e somministrazione da parte dell'infermiere, anche in relazione al fatto che alcuni farmaci hanno nomi commerciali simili e sono pertanto confondibili (*Look Alike, Sound Alike* - LASA).

Nella citata Raccomandazione 12/2010 del Ministero della Salute, relativa ai farmaci LASA, si avverte di evitare le richieste verbali o telefoniche di tali farmaci.

L'infermiere a cui compete dar seguito alla prescrizione verbale deve ripetere quanto recepito, per consentire al prescrittore la verifica di correttezza, annotare nel Fascicolo domiciliare quanto indicato dal medico, unitamente alla precisazione temporale, alle generalità del prescrittore e a ogni altro elemento che stimi appropriato registrare.

La prescrizione verbale non è ammessa per farmaci antineoplastici, eccetto che per l'interruzione urgente del loro uso.

La prescrizione verbale, appena possibile, deve comunque essere riportata per iscritto, con annotazione della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.

Modifiche a terapia in corso

In caso di **modifiche a terapia in corso**, in aggiunta al nuovo atto prescrittivo, sarebbe ottimale riportare nel Fascicolo domiciliare la motivazione della decisione adottata.

Nelle more dell'adozione di una completa gestione informatica del Fascicolo domiciliare, si richiama l'attenzione delle Aziende sanitarie affinché:

- si individuino soluzioni che permettano agli operatori dell'assistenza domiciliare di essere tempestivamente posti al corrente delle variazioni di terapia apportate dal medico, e di poterle individuare agevolmente nella sezione scheda di terapia farmacologica del Fascicolo domiciliare;
- si ricerchino soluzioni operative che facilitino un'interpretazione inequivoca della terapia da mantenere a seguito di intervenute modifiche.

³⁶ Consultate l'elenco messo a disposizione dall'Istituto Superiore di Sanità, che riporta anche i relativi numeri di telefono, all'indirizzo web: [CENTRI ANTIVELENI - ISS](#)



PROGRAMMAZIONE DELLA TERAPIA DOMICILIARE

Aspetto peculiare nella gestione dei farmaci in assistenza domiciliare riguarda l'adozione di modalità organizzative locali che consentano all'infermiere di disporre, al domicilio, dei medicinali, dei prodotti per nutrizione clinica/terapia nutrizionale e dei dispositivi medici necessari alla somministrazione della terapia.

I percorsi delle Aziende sanitarie dovranno declinare, dal punto di vista quali-quantitativo, la tipologia del materiale e dell'attrezzatura di cui dovrebbe essere provvisto l'infermiere per la gestione della terapia al domicilio, nonché prevedere le modalità di approvvigionamento programmato e quelle da attivare per le richieste in urgenza.

PREPARAZIONE DELLA TERAPIA

Preparazione della terapia

Prima della preparazione della terapia al domicilio deve essere attentamente controllata la prescrizione nonché l'identità della persona assistita³⁷.

Nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, occorre rivolgersi al prescrittore o al medico di riferimento individuato dall'Azienda sanitaria di pertinenza; quest'ultima deve pertanto definire le azioni che l'infermiere può intraprendere in caso di necessità di contatto con un medico.

Devono essere disponibili protocolli di ricostituzione dei farmaci condivisi con la farmacia aziendale.

Nella preparazione dei farmaci i professionisti devono:

- avere a disposizione, preferibilmente in modalità digitale, tutte le informazioni tecniche relative ai farmaci prescritti (RCP, preferibilmente, o foglietto illustrativo);
- per tutti i farmaci, e in particolare per i LASA, verificare puntualmente la corrispondenza tra quanto prescritto e quanto è a disposizione (prodotto, dosaggio, via di somministrazione);
- nell'evenienza in cui sia disponibile un farmaco con denominazione diversa da quella presente in prescrizione, consultare la documentazione messa a disposizione dall'Azienda sanitaria: compete a quest'ultima definire le modalità per rendere conoscibile all'infermiere l'equivalenza dei farmaci. In caso di non equivalenza, il professionista assistenziale deve consultare il medico prescrittore o quello di riferimento per i provvedimenti del caso (conferma o modifica della prescrizione);
- attenersi alle indicazioni tecniche (RCP o foglietto illustrativo), evitando miscele di farmaci se non previste;
- rispettare le regole di igiene:
 - individuare un'area di lavoro idonea, con piano libero, pulito e disinfettato;
 - eseguire un'accurata igiene delle mani prima e dopo l'allestimento, in aderenza alle procedure aziendali;
- operare con modalità che evitino la contaminazione del prodotto e la dispersione dello stesso nell'ambiente, con potenziali rischi per lo stesso preparatore e/o altre persone.

³⁷ DGR n.1706/2009 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio".



Le **operazioni di preparazione non dovrebbero essere interrotte** per assolvere altri compiti poiché la distrazione del preparatore può facilitare l'errore.

Allestimento di terapia iniettiva endovenosa

Nell'allestimento delle **terapie iniettive endovenose, sia in bolo sia per infusione continua**, si raccomanda di porre particolare attenzione:

- alla completezza della prescrizione (farmaci da impiegare, loro dosaggio, tipo di solvente, volume complessivo da somministrare, velocità di infusione...);
- ai calcoli dell'eventuale diluizione prescritta, alle unità di misura, alle quantità di farmaco e di solvente da prelevare.

Esempio: prescrizione relativa a infusione EV in bolo di quantitativi di morfina inferiori a 10 mg, alla concentrazione di 1 mg/ml in fisiologica: diluire 1 fiala di morfina da 10 mg/ml in 9 ml di soluzione fisiologica per raggiungere una soluzione di morfina pari a 1mg/ml utile per somministrare il quantitativo prescritto.

Allestimento di elastomeri

Nell'allestimento di **elastomeri** al domicilio:

- considerare che, quando le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni dovrebbero essere preparate in farmacia;
- se tale allestimento non è possibile, le soluzioni possono essere preparate direttamente dai professionisti sanitari al domicilio attenendosi al protocollo aziendale definito, seguendo le seguenti indicazioni:
 - rispetto delle regole igieniche come sopra indicate, con utilizzo di un telino sterile durante la fase di lavorazione e tecniche di preparazione asettiche;
 - radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione, controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza;
 - verificare la corrispondenza tra quanto disponibile e quanto prescritto;
 - non miscelare farmaci nella stessa siringa o nello stesso flacone infusione, a eccezione delle associazioni permesse, come desumibili da autorevole letteratura;
 - non mescolare i farmaci a emocomponenti, emoderivati, mannitolo e bicarbonato di sodio;
 - prima dell'allestimento deve essere attentamente controllata la prescrizione con particolare attenzione volta a:
 - quantità del farmaco da prelevare rapportata alla concentrazione dell'unità posologica (dosaggio) e alla dose totale prescritta (es.: se la dose totale di farmaco da inserire in elastomero è pari a 30 mg, qualora si disponga di un dosaggio di farmaco pari a 10 mg/ml, occorrerà prelevare un volume di farmaco da inserire in elastomero pari a 3 ml. Se, per contro, si disponga di un dosaggio di farmaco pari a 5 mg/ml, occorrerà prelevare un volume di farmaco da inserire in elastomero pari a 6 ml);
 - quantità del solvente da prelevare, calcolata sottraendo al volume totale di riempimento dell'elastomero il volume del farmaco da inserire;



- individuare il sistema elastomerico idoneo tenendo conto dell'eventuale fotosensibilità del farmaco;
- effettuare l'allestimento in un tempo quanto più possibile ravvicinato rispetto alla somministrazione;
- ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione;
- verificare l'integrità del dispositivo allestito;
- etichettare adeguatamente il prodotto allestito, riportando, tra l'altro: composizione quali-quantitativa (farmaco e dosaggio), data/ora di allestimento e di inizio dell'infusione, nome o sigla del preparatore;
- verificare la corrispondenza tra l'etichetta e la prescrizione medica;
- non utilizzare il prodotto ricostituito/diluito oltre il tempo di stabilità indicato in RCP.

Alterazione di farmaci per uso orale

Qualora sia stata prescritta l'**alterazione di un farmaco per uso orale**:

- effettuare la manipolazione subito prima dell'assunzione di ogni singola dose;
- garantire l'igiene delle mani e l'igienizzazione di ambiente e dispositivi da utilizzare;
- evitare contaminazione del farmaco e spargimento di polvere del medicinale (con possibile inalazione e/o contatto con i principi attivi);
- preferibile utilizzare un dispositivo per l'alterazione della forma farmaceutica dedicato e provvedere alla sua igienizzazione dopo l'utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue.

Per la divisione di una compressa, occorre spezzare le compresse lungo la linea di divisione (dove presente) e prestare ancor più attenzione se manca linea di divisione in quanto il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide; controllare poi che le porzioni siano delle giuste dimensioni.

Le compresse divise e non somministrate possono essere adeguatamente conservate al domicilio per il prosieguo della terapia, avendo cura di adottare idonea modalità di conservazione e di identificazione del farmaco.

Quanto alla triturazione delle compresse, essa non va attuata in contemporanea per più principi attivi, per evitare il verificarsi di eventuali incompatibilità chimico-fisiche e farmacologiche.

La triturazione di compresse e l'apertura di capsule possono comportare rischi di perdita di principio attivo durante l'allestimento, con conseguente diminuzione della dose terapeutica.

Occorre prestare attenzione, da parte di chi allestisce, all'esposizione per inalazione e/o contatto con i principi attivi.

SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA

Somministrazione della terapia parenterale

La somministrazione deve essere un atto unitario, in sequenza ravvicinata rispetto alla preparazione. Il principio dell'unitarietà dell'azione (colui che prepara il farmaco è lo stesso che lo



somministra) riconosce alcune eccezioni, ad esempio quando il farmaco è allestito centralmente presso l'Azienda sanitaria.

La somministrazione della terapia farmacologica deve rispettare le regole di sicurezza igienica, specie riguardo a mani, superfici di lavoro (vedi sezione dedicata alla preparazione) e area di intervento sull'assistito.

Prima della somministrazione deve essere controllata la prescrizione della terapia nonché la congruenza tra le generalità riportate nella prescrizione e l'identità della persona assistita chiedendole di declinare le generalità (nome, cognome e data di nascita). Nel caso in cui l'assistito sia impossibilitato a rispondere effettuare la verifica con il caregiver.

Nel caso in cui questa risulti non chiara, incompleta o di dubbia congruità, non si deve dar corso a somministrazione, contattando il medico di riferimento come più sopra indicato.

La somministrazione deve avvenire in un orario più vicino possibile a quello indicato dal prescrittore.

Per farmaci da somministrare per via **parenterale sc o im**, nell'ambito di una presa in carico da parte dell'équipe di assistenza domiciliare o di cure palliative, potrà essere valutata la possibilità di avvalersi della collaborazione del paziente e/o del caregiver per talune fasi della terapia, previa positiva valutazione del contesto domiciliare e idonea istruzione.

Per farmaci da somministrare per via **parenterale ev**, nell'ambito di una presa in carico dell'assistito da parte dell'équipe di assistenza domiciliare o di cure palliative, potrà essere valutata la possibilità di avvalersi della collaborazione del paziente e/o del caregiver per talune fasi di gestione del trattamento; a tale fine dovrà essere valutata e approvata l'idoneità del contesto domiciliare e dovrà essere attuata un'adeguata attività di informazione e istruzione. Ne consegue l'esigenza di precisi accordi documentati tra l'équipe curante, il paziente e/o caregiver relativamente a:

- oggetto della collaborazione;
- modalità e tempi di sua esecuzione;
- condizioni di contesto;
- programma di informazione e istruzione;
- individuazione di un interlocutore sanitario sempre disponibile (h24; 7 giorni su 7) per eventuali occorrenze del paziente o del caregiver, con indicazione dei relativi contatti telefonici e digitali (ad esempio: specifici referenti, centrale 116-117 ecc.).

Le forme di collaborazione di cui sopra, nel rispetto della sfera di autonomia dell'assistito, devono essere volte a perseguire obiettivi di beneficiabilità, in un'ottica di continuità in sicurezza della terapia e non devono in alcun modo costituire una forma sostitutiva dell'intervento da parte di professionisti sanitari.

A ogni sanitaria si demanda la definizione di una eventuale, specifica regolamentazione.



Somministrazione con elastomeri

Per quanto riguarda la somministrazione con **elastomeri**, oltre ai controlli soprariportati, è opportuno:

- controllare la limpidezza della preparazione: assenza di precipitati e colorazioni; non usare la soluzione se non è limpida;
- se possibile, registrare l'inizio e la fine della somministrazione in modo da verificare l'effettiva durata della terapia;
- effettuare un controllo visivo dell'elastomero per verificare il corretto funzionamento e la stabilità della preparazione;
- tenere il dispositivo vicino al corpo del paziente e se è possibile alla stessa altezza del punto d'inserzione del catetere d'infusione.

Somministrazione della terapia nutrizionale parenterale o enterale

In considerazione del diverso ruolo che svolgono i prodotti nutrizionali AFMS³⁸ come strumenti di gestione della dieta, occorre particolare attenzione durante la somministrazione verificando il prodotto prescritto allo specifico paziente e la via di somministrazione indicata. Occorre inoltre seguire le indicazioni riportate in etichetta del singolo prodotto dal momento che alcuni AFMS presentano particolari avvertenze d'uso.

Qualora al paziente siano prescritte **terapie farmacologiche associate a nutrizione enterale**, i farmaci, anche se in formulazione liquida, non possono essere aggiunti alla miscela per nutrizione enterale in quanto si possono determinare: variazione di pH, forza ionica del veicolo, precipitazioni sia dei componenti della dieta sia dei farmaci, ostruzione della sonda, formazione di agglomerati a livello gastrico.

La somministrazione di farmaci attraverso sonda nutrizionale è praticabile prima o dopo l'infusione della miscela nutrizionale, secondo posologia indicata in prescrizione medica.

In tal caso occorre:

- sospendere il flusso del prodotto nutrizionale;
- staccare la linea d'infusione;
- lavare con acqua la sonda;
- frantumare le compresse o svuotare le capsule, miscelando la polvere in acqua, risciacquare i residui rimasti sugli strumenti usati, aspirare il tutto in una siringa senza ago;
- somministrare la sospensione con la siringa;
- rilavare la sonda con acqua;
- riprendere l'alimentazione enterale.

Se indispensabile, ripetere l'operazione con eventuali altri medicinali, tenendo presente che è consigliabile, come misura di cautela, non associare contemporaneamente più farmaci per il rischio di interazioni chimiche e farmacologiche.

³⁸ Prodotti alimentari espressamente elaborati o formulati da utilizzare 'sotto controllo medico', destinati all'alimentazione per via naturale o alla nutrizione per via artificiale completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche, la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta. Tali prodotti sono in apposita sezione del Registro nazionale dei prodotti erogabili a carico del SSN elaborato a cura del Ministero della Salute.



Se si rende necessaria la triturazione o l'apertura della capsula di un farmaco per la somministrazione attraverso sonda per nutrizione enterale, si raccomanda di valutare la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e di attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale.

Nelle **sacche per nutrizione parenterale** è buona norma non apportare aggiunte di farmaci e/o altre sostanze se non espressamente indicate in RCP/foglietto illustrativo.

Tali sacche, se a due o tre compartimenti, non devono essere ricostituite fino al momento dell'utilizzo.

Per la terapia nutrizionale parenterale o enterale, nell'ambito di una presa in carico dell'assistito da parte dell'équipe di assistenza domiciliare o di cure palliative, potrà essere valutata la possibilità di avvalersi della collaborazione del paziente e/o del caregiver per talune fasi di gestione del trattamento^{39;40}.

A tale fine dovrà essere valutata e approvata l'idoneità del contesto domiciliare e dovrà essere attuato un adeguato addestramento.

La collaborazione, nel rispetto della sfera di autonomia dell'assistito, dovrà essere volta a perseguire obiettivi di beneficalità, in un'ottica di continuità in sicurezza del trattamento e non dovrà in alcun modo costituire una forma sostitutiva dell'intervento da parte di professionisti sanitari.

Dovrà essere redatto un piano documentato di formazione per il paziente/caregiver che potrà includere interventi quali: consulenza individuale, dispense illustrative, valutazioni dell'apprendimento da parte del paziente/caregiver ... al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza del trattamento (prevenzione delle infezioni o errori di somministrazione).

In presenza di una pluralità di caregiver, dovrà essere considerata l'opportunità di individuare un caregiver di riferimento a cui l'équipe curante possa rapportarsi prioritariamente.

Ne consegue l'esigenza di precisi accordi documentati tra l'équipe curante, il paziente e il caregiver relativamente a:

- oggetto della collaborazione;
- modalità e tempi di sua esecuzione;
- condizioni di contesto;
- programma di informazione e istruzione;
- individuazione di un interlocutore sanitario sempre disponibile (h24; 7 giorni su 7) per eventuali occorrenze del paziente e/o del caregiver con indicazione dei relativi contatti telefonici e digitali (ad esempio: specifici referenti, centrale 116-117 ecc.).

A ogni Azienda sanitaria si demanda la definizione di una eventuale, specifica regolamentazione.

³⁹ L Pironi, K Boeykens, F Bozzetti, F Joly, S Klek, S Lal, et al. ESPEN guideline on home parenteral nutrition. Clin Nutr, 39 (2020), pp. 1645-1666

⁴⁰ [nad.qxp \(sifoweb.it\)](http://nad.qxp (sifoweb.it))



Dispositivi medici per infusione

L'aumento del ricorso all'assistenza sanitaria al domicilio ha portato a un aumento dell'uso di dispositivi medici in questo contesto. I dispositivi per infusione potrebbero non essere progettati per un uso domiciliare e pazienti, caregiver e operatori sanitari potrebbero non avere le competenze necessarie per utilizzarli correttamente.

Per ridurre al minimo il rischio di errori/problematiche si raccomanda⁴¹ alle Aziende sanitarie di:

- selezionare i dispositivi per infusione adattati all'ambiente di utilizzo;
- fornire il supporto agli utenti per l'utilizzo corretto dei dispositivi;
- rendere disponibili agli operatori dispositivi di infusione differenziati⁴², in base alla via di somministrazione (es.: per infusione EV, per somministrazione enterale ecc.), al fine di scongiurare errori di via di infusione.

Somministrazione di terapie orali o topiche

Generalmente la somministrazione di terapie orali o topiche al domicilio può essere attuata, oltre che dal professionista sanitario, dal paziente o dal relativo caregiver.

La DGR 2128/2016⁴³ prevede che nell'ambito dell'ambulatorio infermieristico per la gestione integrata della cronicità sia attuata l'educazione terapeutica strutturata per paziente e caregiver, finalizzata all'empowerment, all'autogestione della patologia, e all'adozione di corretti stili di vita.

È importante promuovere la consapevolezza da parte del paziente sulla terapia farmacologica. Occorrerebbe pertanto fornire al paziente o al caregiver chiare istruzioni, possibilmente scritte, e ben spiegate riguardo a: medicinali da assumere, le dosi, gli orari, la distanza dai pasti/interazioni con il cibo se presenti, le modalità di apertura delle confezioni, la gestione di particolari confezionamenti, verificandone la comprensione.

Gestione di prodotti multidose

Sulla confezione di un **prodotto multidose** (es.: tubetto, collirio, sciroppo ecc.), occorre riportare la data di prima apertura, rispettare le specifiche indicazioni sul periodo di validità e sulle modalità di conservazione.

GESTIONI PARTICOLARI

Terapia con Ferro EV

La carenza di ferro è la causa più frequente di anemia e può dipendere da un ridotto assorbimento intestinale di ferro dalla dieta a causa di condizioni patologiche (es.: malattie infiammatorie croniche intestinali), aumento della perdita ematica (es.: mestruazioni, sanguinamento gastrointestinale), condizioni cliniche che ne aumentano il fabbisogno (es.: trattamento con farmaci che stimolano l'eritropoiesi).

⁴¹ [Top 10 Health Technology Hazards for 2024 Executive Brief \(ecri.org\)](#)

⁴² [Top 10 Patient Safety Concerns 2024 \(ecri.org\)](#)

⁴³ DGR 2128/2016 "Case della Salute: indicazioni regionali per il coordinamento e lo sviluppo delle comunità di professionisti e della medicina d'iniziativa"



La terapia di riferimento per la correzione di stati carenziali di ferro prevede l'assunzione per via orale di sali di ferro (ad es.: solfato ferroso; gluconato di ferro).

In alcune situazioni cliniche, peraltro, il ferro somministrato per via orale potrebbe essere insufficiente o non in grado di correggere l'anemia.

In questi casi è appropriato considerare la somministrazione di ferro EV per un più efficace e rapido ripristino delle riserve di ferro e per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue.

I medicinali a base di ferro disponibili in Italia presentano indicazioni terapeutiche sovrapponibili, ma differenti caratteristiche farmacocinetiche e un diverso contenuto in ferro che consente la prescrizione di diversi schemi posologici.

Rischi della terapia con ferro EV

I medicinali contenenti ferro possono causare reazioni da ipersensibilità, anche se precedenti infusioni per via EV sono state ben tollerate.

Il rischio è maggiore in pazienti con allergie note (incluse le allergie ai farmaci) o con patologie infiammatorie o del sistema immunitario (es.: lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide, asma grave, eczema, altra allergia o dermatite atopica).

In questi casi, i medicinali contenenti ferro dovrebbero essere somministrati per via ev solo se si ritiene che il beneficio superi il possibile rischio.

I medicinali contenenti ferro EV non dovrebbero essere usati nel primo trimestre di gravidanza, se non assolutamente necessario; il trattamento dovrebbe essere limitato al secondo e al terzo trimestre di gestazione e solo se i benefici superano i rischi sia per la madre sia per il feto, tenendo in considerazione che l'anemia da carenza di ferro in gravidanza può essere associata a incremento del rischio di parto pretermine e di emorragia post partum, preeclampsia, basso peso alla nascita del neonato.

Precauzioni per la somministrazione di ferro EV

Tutte le schede tecniche dei farmaci a base di ferro EV attualmente in commercio prevedono che si adottino opportune precauzioni per la somministrazione, come di seguito riportato:

- monitorare attentamente i pazienti per segni e sintomi di reazioni da ipersensibilità durante e dopo ogni somministrazione;
- somministrare il farmaco solo nel caso in cui sia immediatamente disponibile personale addestrato a valutare e a gestire reazioni anafilattiche;
- disporre di apparecchiature, farmaci (che comprendono anche una soluzione iniettabile di adrenalina 1:1000, antistaminici e/o corticosteroidi) e dispositivi medici per gestire reazioni anafilattiche/anafilattoidi nonché per la rianimazione cardiorespiratoria;
- mantenere in ogni caso il paziente sotto osservazione per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione;
- interrompere immediatamente il trattamento se durante la somministrazione si presentano reazioni di ipersensibilità o segni di intolleranza.



Strategie gestionali

Sulla base delle precauzioni sopra esposte, si forniscono elementi utili per definire a livello locale strategie e percorsi di gestione in condizioni di sicurezza della somministrazione EV di ferro in ambiti assistenziali diversi dal contesto ospedaliero.

1. In via generale, occorre che il medico prescrittore attui un'attenta valutazione del caso, con particolare riguardo all'indispensabilità della terapia marziale EV, per appropriatezza e assenza di alternative terapeutiche, confrontandosi eventualmente con colleghi del Servizio trasfusionale.
2. Ogni Azienda USL è invitata a individuare le strutture nelle quali può essere praticata la terapia marziale EV nel rispetto delle condizioni di sicurezza previste in RCP, definendo:
 - una rete di punti ai quali gli assistiti possano accedere;
 - modalità di accesso.

Tali punti potranno essere individuati in una struttura sanitaria diversa dall'ospedale per acuti, quali ad esempio Casa di Comunità, Ospedale di comunità, Hospice, se annessi a struttura ospedaliera per acuti e a condizione che in tali sedi si sia adottato un apposito protocollo operativo per un tempestivo intervento di personale addestrato per la rianimazione.

Gli strumenti (farmaci, dispositivi medici e attrezzatura) per il carrello di emergenza previsti nel protocollo operativo per il trattamento di reazioni anafilattiche/anafilattoidi dovranno essere individuati in accordo con il team emergenza di riferimento.

Il protocollo operativo definito dovrà essere reso noto e disponibile a tutti i medici prescrittori ospedalieri e convenzionati e ai professionisti dell'assistenza.

Il responsabile del team di emergenza e il coordinatore della struttura ove si prevede venga somministrato il ferro EV dovranno coordinare interventi di formazione del personale nell'erogazione del primo intervento in caso di emergenza (Basic Life Support; conoscenza dei segni e sintomi d'allarme (es.: Modified Early Warning Score for Clinical Deterioration).

3. L'Azienda sanitaria può definire altresì accordi di collaborazione con altri Enti (Aziende ospedaliere, IRCCS ecc.) provvisti dei requisiti di sicurezza previsti nel protocollo operativo di cui sopra, per accrescere il numero di sedi idonee.
4. Le Aziende sanitarie potranno inoltre valutare la sostenibilità di soluzioni organizzative diverse, quali, ad esempio:
 - rendere disponibile un'équipe, adeguatamente formata e dotata delle attrezzature necessarie, per effettuare interventi in località distanti da un punto della rete oppure in strutture sprovviste dei requisiti di sicurezza declinati nel protocollo operativo aziendale (es: Case Residenza Anziani, Hospice, domicilio del paziente), programmando l'applicazione di tale strategia secondo i principi del 'drug day', stabilendo i momenti in cui concentrare la casistica dei pazienti che necessitano di somministrazione di ferro ev;
 - affidare temporaneamente – se possibile- i pazienti in trattamento seguiti in dialisi in un Centro dialisi ad Assistenza Limitata (CAL) ad altro servizio dialitico collocato in centro idoneo alla somministrazione della terapia marziale EV.
5. Per singoli pazienti per i quali uno spostamento in sede idonea, come sopra precisato, presenti rilevanti criticità, occorre che il medico prescrittore, dopo aver attentamente valutato l'indispensabilità della terapia marziale EV, consideri rischi e benefici con particolare riguardo alla possibilità di fruire di competenze, attrezzature, farmaci e dispositivi medici per la gestione di una grave reazione avversa in coerenza con le



indicazioni del protocollo operativo di cui sopra, reso disponibile dall'Azienda sanitaria di riferimento, al fine di garantire la somministrazione del farmaco in sicurezza.

Farmaci "OSP"

I farmaci con regime di dispensazione "OSP"⁴⁴ sono di esclusivo uso in ospedale o in ambiente a esso assimilabile.

In seguito all'evoluzione dell'assistenza sanitaria, in un'ottica di sempre maggiore continuità ospedale/territorio e di implementazione di nuove forme organizzative territoriali (case di comunità, ospedali di comunità ecc.), diviene sempre più frequente il trasferimento dei pazienti da un setting assistenziale all'altro, con possibile necessità di praticare fuori dal contesto ospedaliero trattamenti ivi impostati o iniziati, nel rispetto dei vincoli posti dall'autorizzazione all'immissione in commercio del singolo farmaco.

Oltre che per le terapie già avviate in ospedale, potrebbe valutarsi la possibilità di un uso di farmaci OSP con inizio del trattamento in ambito non ospedaliero, ferma restando l'esigenza di garantire le seguenti condizioni:

- valutazione attenta da parte del prescrittore della possibilità di somministrazione in ambiente non ospedaliero, con riferimento alle misure di sicurezza che potrebbero rendere tale ambito assimilabile a quello ospedaliero;
- stretto raccordo tra i professionisti sanitari che, con diverso titolo, sono coinvolti nel percorso di cura;
- disponibilità di attrezzature, farmaci e dispositivi medici per la gestione di possibili reazioni avverse gravi;
- documentazione e tracciabilità delle attività;
- monitoraggio degli interventi e degli effetti.

Si ravvisa pertanto l'opportunità che ogni **Azienda sanitaria preveda un percorso di cura**⁴⁵ che definisca chiaramente luoghi, tempi e modi del trattamento specifico.

Per taluni farmaci OSP, per i quali in RCP vi sia apposita indicazione, potrà essere attentamente valutato – da parte dell'équipe curante- la collaborazione alla somministrazione da parte del paziente e/o del caregiver, nell'ambito di una presa in carico assistenziale, nel rispetto della sfera di autonomia dell'assistito, al fine di perseguire obiettivi di beneficiabilità, in un'ottica di continuità in sicurezza della terapia.

Tale collaborazione, necessariamente preceduta da congruo addestramento, non deve in alcun modo costituire una forma sostitutiva dell'intervento di professionisti sanitari.

Quando vi sia una pluralità di caregiver, si ravvisa la opportunità di individuare un caregiver di riferimento a cui l'équipe curante possa rapportarsi prioritariamente.

Ne consegue l'esigenza di precisi accordi tra l'équipe curante, il paziente e il caregiver relativamente a:

- oggetto della collaborazione;
- modalità e tempi di esecuzione;
- condizioni di contesto;

⁴⁴ Vedi Allegato 3

⁴⁵ Vedi, per analogia, quanto previsto per la terapia con ferro ev nell'apposito capitolo.



- individuazione di un interlocutore sanitario sempre disponibile per eventuali occorrenze del paziente e/o del caregiver.

A tal fine, a ogni Azienda sanitaria si demanda la definizione di una eventuale, specifica regolamentazione.

Farmaci per la sedazione Palliativa

Qualora sia necessario, da parte dell'équipe curante (generalmente multidisciplinare) ricorrere, in relazione alle condizioni cliniche e alle sofferenze del malato, alla **sedazione palliativa**^{46,47}, il medico dovrà provvedere alla prescrizione attraverso la scheda di terapia.

La prescrizione dovrà riportare:

- la tipologia dei principi attivi (da soli o in associazione);
- la relativa posologia distinta per fase di induzione e fase di mantenimento;
- la durata del trattamento (ore/giorni) per tipologia di fase;
- le modalità di somministrazione, ad esempio tramite impiego di siringhe, ago-cannule, deflussori, flussimetri, nonché loro caratteristiche e numerosità.

Nell'ipotesi di uso di farmaci classificati OSP, il prescrittore deve attenersi alle indicazioni fornite nella sezione del presente documento "farmaci OSP".

Per taluni farmaci ritenuti utili alla sedazione palliativa potrebbe non essere contemplata la specifica indicazione d'uso nell'autorizzazione all'immissione in commercio. In tal caso, si configurerebbe un uso *off label* (per approfondimenti si rinvia alla specifica sezione del presente documento). Ad esempio, per quanto concerne il midazolam – farmaco classificato OSP e per il quale non è prevista in RCP l'indicazione nella sedazione palliativa - è intervenuto il provvedimento AIFA del novembre 2018⁴⁸ che ha incluso il medicinale nella lista dei farmaci di cui alla legge 648/96 - uso consolidato, con specifico richiamo al documento⁴⁹ *Farmaci off-label in cure palliative (cp) per la popolazione adulta*, di cui si riporta uno stralcio di interesse: *"L'utilizzo domiciliare e extra ospedaliero del midazolam per il trattamento di pazienti in fase avanzata e terminale di malattia in regime domiciliare, sotto la responsabilità medica, costituisce elemento fondamentale nel percorso di cura di questi malati. Il setting di cura domiciliare è infatti previsto dai LEA come un livello assistenziale appropriato. Limitare l'utilizzo del midazolam alle sole strutture ospedaliere o ad esse assimilate determinerebbe una disparità di trattamento tra pazienti della stessa tipologia e con gli stessi bisogni, anche in considerazione del fatto che il rapporto tra malati in fase terminale di malattia ricoverati in Hospice e pazienti a domicilio è di circa 1:2-4.*

⁴⁶ La Sedazione Palliativa è una procedura terapeutica, controllata e proporzionale, mirata alla riduzione o abolizione intenzionale della vigilanza (coscienza) con mezzi farmacologici, allo scopo di ridurre o abolire secondo la necessità, la percezione della sofferenza provocata da uno o più sintomi refrattari e giudicata intollerabile dalla persona in fase avanzata o terminale di malattia. Linee guida sulla sedazione palliativa nell'adulto, versione 1.1 del 23 maggio 2023, approvata dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica (CNEC). Sistema nazionale linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità.

⁴⁷ Linee guida sulla sedazione palliativa nell'adulto, versione 1.1 del 23 maggio 2023, approvata dal CNEC. Sistema nazionale linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità.

⁴⁸ [ALLEGATO 9 - FARMACI CON USO CONSOLIDATO NELLE CURE PALLIATIVE \(FASE DI TERMINALITÀ\) \(aifa.gov.it\)](#)

⁴⁹ [farmaci off-label in cure palliative \(cp\) per la popolazione adulta \(aifa.gov.it\)](#)



Alla luce di quanto sopra, al fine di garantire che la somministrazione di farmaci OSP-off label avvenga in sicurezza, occorre che:

- il prescrittore valuti la sussistenza delle condizioni di sicurezza al domicilio;
- vi sia uno stretto raccordo tra i professionisti sanitari che, a diverso titolo siano coinvolti nel trattamento.

Si ravvisa l'opportunità che ogni Azienda sanitaria disponga di apposita procedura per il trattamento palliativo.

Terapia con Plasmaderivati (Immunoglobuline e altri prodotti)

In caso di **prescrizione di medicinali plasmaderivati**, la richiesta deve recare informazioni specifiche⁵⁰ quali: data e ora, patologia e motivo del trattamento, dati clinici o di laboratorio, dati di anamnesi immunoematologica, tipologia di farmaco emoderivato richiesto, dosaggio, numero di flaconi.

Si applicano altresì le indicazioni della nota AIFA 15⁵¹ sull'albumina umana, nonché quelle limitanti la prescrizione, per taluni plasmaderivati, in base a diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati.

Con particolare riferimento alle immunoglobuline, per le quali AIFA e il Centro Nazionale Sangue (CNS)⁵² hanno prodotto un documento di indirizzo nel 2022, occorre tenere presente che quelle polivalenti a uso ev sono classificate OSP (v. sezione OSP) e, anche in base a quanto previsto dall'RCP, la somministrazione va iniziata e monitorata sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dell'immunodeficienza.

Le immunoglobuline per uso sc (classificate in RNRL⁵³) possono essere utilizzate al domicilio ma, secondo indicazioni di RCP, il trattamento deve essere cominciato e inizialmente monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della immunodeficienza, che deve altresì provvedere all'addestramento del paziente o caregiver all'autogestione, insegnando le tecniche di infusione, l'uso di una pompa di infusione o di una siringa temporizzata, se necessario, il mantenimento di un diario del trattamento e le misure da intraprendere in caso di reazioni avverse. Ogni Azienda sanitaria potrà dotarsi di una più dettagliata procedura.

Gestione immunoglobuline anti-D nel parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero

Per quanto concerne le Immunoglobuline per la profilassi anti-D correlata a un parto fisiologico in ambiente extraospedaliero⁵⁴, compete al Servizio di Medicina Trasfusionale dell'Azienda sanitaria, a seguito della ricezione di campioni ematici della mamma Rh negativa e del funicolo, valutare la necessità di procedere con la immunoprofilassi.

Se quest'ultima è ritenuta necessaria, in presenza di consenso della mamma, l'utilizzo delle immunoglobuline può essere attuato dall'ostetrica che l'ha presa in carico a cui compete garantire la corretta conservazione del plasmaderivato fino al suo utilizzo.

⁵⁰ Come previsto dal DM del Ministero della Salute 2/11/2015, allegato XII, punto 15.3.

⁵¹ Nota AIFA 15 relativa alla prescrivibilità a carico SSN della albumina: <https://www.aifa.gov.it/nota-15>

⁵² [Documento di indirizzo AIFA e CNS sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza](#)

⁵³ Allegato 3 al presente documento.

⁵⁴ Assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero: [La Commissione nascita - Linee di indirizzo per il parto in ambiente extra-ospedaliero - Consulenti famigliari \(saperidoc.it\)](#)



Per assicurare che la somministrazione avvenga in sicurezza, l'ostetrica deve essere dotata del materiale necessario per la gestione di eventuali effetti indesiderati nella ricevente.

Spetta all'ostetrica documentare tutto quanto posto in essere.

Ogni Azienda sanitaria potrà dotarsi di una più dettagliata procedura.

Gestione ampicillina e ossitocina nell'ambito del parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero

Ampicillina

Nelle donne con tampone positivo per Streptococco beta-emolitico le principali Linee Guida raccomandano al momento della rottura delle membrane la profilassi con ampicillina (dose di carico: 2 g, poi 1 g ogni 4 ore) fino al parto.

Tenuto conto della tipologia di confezionamento attualmente reperibile in commercio (confezionamento da 100 flaconcini di 1 g ciascuno; classe C OSP), e la necessità di garantire il farmaco in un quantitativo idoneo per l'uso al domicilio in donne con tampone positivo per S. beta-emolitico nell'ambito dell'assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero, come già indicato nei documenti regionali a riferimento^{55; 56}, si conferma la possibilità di accedere a percorsi di approvvigionamento di quantità di farmaco adeguate al trattamento da effettuare, evitando al contempo spreco di farmaco e fonti di errori di terapia, prevedendo:

- prescrizione:
 - sulla base dell'esito del tampone, il medico di riferimento (il medico di medicina generale o lo specialista ginecologo) effettua la prescrizione nominale del farmaco utilizzando apposita modulistica⁵⁶, sulla base della quale l'ostetrica designata ritira un kit di flaconcini di ampicillina da 1 g presso la farmacia/il punto di distribuzione diretta di riferimento;
- allestimento kit
 - lo sconfezionamento della confezione da 100 flaconcini disponibile in commercio in kit contenenti 12 flaconcini di ampicillina 1g (cfr. pagine 32 e 33 del documento "Assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extraospedaliero. Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita. Regione Emilia-Romagna. Novembre 2019") è effettuato dal farmacista in farmacia nel rispetto delle Norme di buona preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale mirate a fornire all'utilizzatore tutte le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del farmaco al pari della confezione originaria.
 - A tal fine:
 - dopo l'apertura della confezione originaria, un numero adeguato di flaconcini di ampicillina (vedi sopra) viene introdotto in una busta o altro contenitore unitamente a una copia del foglio illustrativo del farmaco presente nella confezione originaria;
 - esternamente, sulla busta o altro contenitore, viene applicata un'etichetta contenente:
 - nome commerciale del prodotto originario e dosaggio;
 - lotto del farmaco presente sul confezionamento originario;
 - data di scadenza del farmaco presente sul confezionamento originario;

⁵⁵ Nota PG/2019/0396581 del 19/04/2019. "Modalità di approvvigionamento di ampicillina ev 1 g per l'uso in donne con tampone positivo per Streptococco beta-emolitico nell'ambito dell'assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero." A cura del Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci.

⁵⁶ Assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extraospedaliero. Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita. Regione Emilia-Romagna. Novembre 2019.



- numero di unità flaconcini di ampicillina inseriti;
- numero di preparazione;
- ai fini della tracciabilità, presso la farmacia che ha allestito:
 - a ogni riconfezionamento è assegnato un numero di preparazione, progressivo, che viene annotato nell'apposito Registro delle Preparazioni;
 - sono conservati il foglio della preparazione contenente gli elementi indicati sull'etichetta del prodotto riconfezionato e la specifica prescrizione medica contenente indicazione della beneficiaria, sulla quale sono stati annotati, in fase di consegna, il riferimento dell'ostetrica cui viene consegnato, la data di consegna e il numero di preparazione del kit consegnato.
- Al momento della consegna all'ostetrica il farmacista:
 - ritira la prescrizione e vi annota il riferimento dell'ostetrica cui viene consegnato, la data di consegna e il numero di preparazione del kit consegnato;
 - rilascia una copia del documento di cui sopra all'ostetrica.
- Oltre al kit consegnato all'ostetrica potrà essere disponibile presso la farmacia/il punto di distribuzione diretta di riferimento un secondo kit da tenere in scorta per eventuali richieste in urgenza.

Ossitocina

I medicinali a base di ossitocina, classificati in H OSP, sono inseriti nella lista della legge 648/96 (*off label* a carico SSN) per l'uso nella profilassi dell'emorragia post-partum.

Si richiama la nota regionale prot. PG 2011/101234 del 21/04/2011. Approvvigionamento di ossitocina nell'assistenza al parto in ambiente extra-ospedaliero.

Le Aziende sanitarie, anche tenuto conto del punto 3.3.2⁵⁷ del documento "Assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extraospedaliero. Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita. Regione Emilia-Romagna. Novembre 2019⁵⁸, avranno cura di formulare il percorso di gestione di ampicillina e ossitocina nell'ambito del parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero adattandolo alle necessità locali.

⁵⁷ Ogni Azienda sanitaria territoriale deve individuare, in base all'organizzazione e alle caratteristiche locali, il percorso più efficiente per assicurare che l'ostetrica riceva dalla farmacia/punto di distribuzione diretta di riferimento i farmaci necessari per assistere il parto. Relativo modulo per il ritiro da parte dell'ostetrica dei farmaci da utilizzare nell'ambito del parto a domicilio.

⁵⁸ Ogni Azienda sanitaria territoriale deve individuare, in base all'organizzazione e alle caratteristiche locali, il percorso più efficiente per assicurare che l'ostetrica riceva dalla farmacia/punto di distribuzione diretta di riferimento i farmaci necessari per assistere il parto. Relativo modulo per il ritiro da parte dell'ostetrica dei farmaci da utilizzare nell'ambito del parto a domicilio.



Terapie enzimatiche sostitutive - malattie Rare

Al paziente affetto da malattia rara, può essere indicata la somministrazione della terapia enzimatica sostitutiva⁵⁹ nel setting assistenziale domiciliare, sulla base del percorso delineato dalla DGR 1415/2022⁶⁰, che prevede:

- valutazione clinica del medico di diagnosi e cura del centro di riferimento;
- coordinamento svolto dalle Centrali Operative Territoriali (COT);
- conferma dell'appropriatezza del setting di somministrazione predisposta dall'Unità di Valutazione Multidimensionale⁶¹;
- redazione del Piano Assistenziale Individuale, condiviso e sottoscritto dal paziente o dal suo legale rappresentante, integrato con il Fascicolo domiciliare.

Il medico curante monitora il percorso terapeutico e le condizioni cliniche del paziente, a supporto di valutazioni dello specialista del centro di riferimento in merito a eventuali variazioni terapeutiche.

In ogni caso, il paziente deve avere già effettuato un numero adeguato di somministrazioni in setting ospedaliero senza che si siano verificati eventi avversi, deve essere stabile, anche in presenza di danno d'organo. Non devono inoltre sussistere motivi clinici e psicologici/psichiatrici che impediscano la terapia al di fuori del Centro di riferimento in condizioni di sicurezza.

Il centro di riferimento renderà disponibili al paziente/caregiver informazioni essenziali al fine di facilitare l'attivazione, in funzione della comparsa di effetti collaterali, dell'eventuale intervento della Centrale Operativa 118.

Terapie a base di Somatropina

La terapia a base di somatropina avviene per via sottocutanea, tramite specifici dispositivi medici, ed è rivolta al trattamento, prolungato nel tempo, di bambini, adolescenti durante differenti stadi di sviluppo e – in minore numero di casi - adulti, nell'ambito di definite condizioni cliniche.

In funzione della specifica specialità medicinale prescritta e affinché il paziente sia guidato verso una corretta modalità di autosomministrazione o possa ricevere la terapia in sicurezza dal caregiver, è necessario che il professionista sanitario che ha in cura il paziente gli fornisca accurate istruzioni sulla gestione della terapia. Ciò anche al fine di evitare che problemi, quali ad esempio la mancanza di comprensione, la paura nella gestione del dispositivo o dell'ago, ne condizionino il buon esito.

⁵⁹ I farmaci utilizzati come terapia enzimatica sostitutiva differiscono tra loro rispetto alle raccomandazioni contenute in ciascun RCP: possono prevedere assetti organizzativi differenti da adottare, figure professionali diverse deputate alla sorveglianza/monitoraggio delle condizioni del paziente durante la somministrazione, nonché la disponibilità di specifiche apparecchiature. La Tabella 3 della DGR 1415/2022 riporta, in sintesi, le diverse occorrenze organizzative correlate alla somministrazione dei farmaci.

⁶⁰ Delibera di Giunta regionale n. 1415/2022 "Percorso regionale per la somministrazione delle terapie enzimatiche sostitutive nel trattamento delle malattie rare".

⁶¹ L'Unità di Valutazione Multidimensionale è costituita dal Medico di medicina Generale (MMG)/ Pediatra di Libera scelta (PLS), dallo specialista del centro di riferimento, dal referente della farmacia ospedaliera e/o territoriale, dall'infermiere, dall'assistente sociale, dal paziente/caregiver e da eventuali ulteriori figure professionali, in relazione al bisogno assistenziale e delle opportunità presenti nel territorio.



Ogni Azienda sanitaria - avvalendosi della rete dei propri professionisti – tenuto conto delle disposizioni contenute nella DGR 2128/2016⁶², valuterà le modalità organizzative da adottare rispetto alla specificità dei casi, offrendo dirette sessioni di addestramento strutturate sulla corretta modalità di gestione della terapia da parte dei pazienti e/o dei caregiver, finalizzate all’empowerment individuale e all’identificazione precoce di segni di difficoltà o complicanze.

DOCUMENTAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE

L’avvenuta somministrazione del farmaco va adeguatamente registrata nel Fascicolo domiciliare, quando vi sia stata la presa dell’assistito, oppure in altro documento sanitario, quando si sia trattato di una prestazione occasionale.

Il professionista assistenziale documenta il nome commerciale del farmaco somministrato qualora:

- il farmaco sia stato prescritto per principio attivo;
- il prodotto prescritto sia stato sostituito da equivalente.

Occorre documentare eventuali variazioni di orario di effettiva somministrazione e indicare se sia stato consultato il medico.

In caso rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l’accaduto sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

Diario giornaliero della terapia

Per facilitare la gestione della terapia da parte del paziente o del suo caregiver può essere opportuna la compilazione di un **diario giornaliero di terapia** (documento non sanitario) nel quale registrare:

- le avvenute assunzioni dei medicinali previsti nel piano di cura;
- gli eventuali farmaci/integratori/fitoterapici assunti al di fuori del piano di cura;
- le condizioni di salute che hanno portato ad assumere la terapia al bisogno;
- eventuali effetti avversi ai medicinali;
- la registrazione del dolore.

ADERENZA ALLA TERAPIA

Il concetto di aderenza alla terapia abbraccia una variegata serie di comportamenti, sicché la definizione generale proposta dall’OMS è stata: la misura in cui il paziente segue le istruzioni mediche.

In merito all’aderenza alla terapia farmacologica, l’AIFA ha fornito la seguente definizione: il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo a tempi, dosi, frequenza nell’assunzione del farmaco per l’intero ciclo di terapia.

Il concetto di aderenza, pertanto, non si presta a essere valutato secondo lo schema del “tutto o nulla”, essendo un fenomeno che può includere diverse situazioni quali, ad esempio:

- difformità di dosaggio;
- difformità di frequenza di assunzione;
- omissioni parziali o totali della terapia per diversi periodi di tempo;

⁶² La DGR 2128/2016 ha in oggetto: Case della salute: indicazioni regionali per il coordinamento e lo sviluppo delle comunità di professionisti e della medicina d’iniziativa.



- completa interruzione del trattamento (mancata persistenza).

La non aderenza è un fenomeno comune e la maggior parte dei pazienti la sperimenta qualche volta; da qui l'importanza di valutarla abitualmente, quando si prescrive, si dispensa o si modifica un precedente regime terapeutico.

L'aderenza da parte dei pazienti alla terapia farmacologica prescritta si traduce, per il servizio sanitario in: minore rischio di ospedalizzazione, minori complicanze derivanti dalla terapia, maggiore sicurezza nell'uso dei farmaci e maggiore sostenibilità per il sistema.

Indubbia è la difficoltà di misurare il fenomeno della non aderenza, per la complessità che gli è propria.

Con riferimento alla componente soggettiva - la condotta del paziente-, sarebbe opportuno distinguere tra non aderenza intenzionale e non intenzionale.

Una scarsa aderenza va considerata un serio ostacolo al successo di un trattamento e costituisce un'importante sfida per i professionisti sanitari; per contro, una buona aderenza risulta associata a più positivi esiti per la salute.

Iniziative da assumere per favorire l'aderenza alla terapia farmacologica

Le iniziative da assumere per favorire l'aderenza alla terapia farmacologica, tramite approcci multidisciplinari, dovrebbero essere specificamente indirizzate a:

- pazienti, per riuscire a ottenere una loro miglior conoscenza delle medicine da assumere e dei correlati rischi e benefici e per addestrarli a una corretta autogestione;
- professionisti sanitari, per accrescerne le abilità comunicative, aiutarli a scegliere regimi terapeutici appropriati ma, possibilmente, semplici e sostenibili da parte degli assistiti, e realizzare interventi di sostegno dell'aderenza dei pazienti mediante: rafforzamento motivazionale, *reminders*, verifiche di assunzione.

L'aderenza è un processo dinamico, che deve essere seguito nel tempo, da qui l'opportunità che il medico valuti se il paziente sia pronto ad affrontare un dato trattamento prima ancora di prescriverlo.

Per quanto riguarda l'adesione al trattamento farmacologico con O₂, si richiede un'accorta opera di informazione e di istruzione del paziente - o del suo caregiver – nonché un saggio bilanciamento tra esigenze cliniche, abitudini della persona interessata, aspetti di logistica domestica (caratteristiche architettoniche e impiantistiche della dimora, ubicazione geografica condizionante le modalità di approvvigionamento...). Il confezionamento di uno schema terapeutico a misura del singolo assistito coinvolge pertanto diversi elementi, alcuni legati al medicinale (flusso ottimale nelle diverse circostanze), altri alla modalità di somministrazione, comprendente a sua volta il tipo di sorgente e i dispositivi di interfaccia.

Nello sviluppo di nuovi modelli organizzativi, in applicazione delle indicazioni contenute nel DM 77/2022, imperniati sulla costituzione di reti territoriali integranti l'apporto di una pluralità di professionisti sanitari (medici, farmacisti, infermieri ecc.), particolare attenzione meritano le azioni tese a promuovere e a monitorare l'adesione dei pazienti alle terapie, specie per patologie



croniche. Il sistema organizzativo dovrebbe rendere disponibili risorse adeguate a supportare le attività dei sanitari.

CONSERVAZIONE DEI FARMACI AL DOMICILIO

Nell'ambito delle attività svolte dall'infermiere a livello domiciliare, secondo protocolli aziendali definiti, appare opportuno includere azioni volte al controllo delle modalità di conservazione di farmaci, prodotti della nutrizione enterale o parenterale, dispositivi medici correlati, nonché suggerimenti per una corretta custodia.

La conservazione dei prodotti farmaceutici deve tenere conto della temperatura e delle condizioni di conservazione, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e nell'RCP/foglietto illustrativo dei prodotti.

Per le bombole di O₂, devono essere attentamente considerati i profili di sicurezza quanto a luogo e modalità dello stoccaggio, secondo quanto indicato nel documento regionale "Linee di indirizzo in materia di Gestione dei gas medicinali: sistema Organizzativo e controlli"⁶³.

Il controllo della scadenza si esegue verificando le specifiche indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti.

In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

Si ritiene non opportuno aggiungere scritta con data di scadenza sulla confezione dei prodotti farmaceutici che già la riportino, per evitare rischi di errori insiti nell'annotazione.

Si rende, per contro, necessario scrivere la data di apertura sulla confezione di un prodotto multiuso.

CONTINUITÀ DI CURE

Al passaggio da un setting assistenziale all'altro è di fondamentale importanza una sistematica e compiuta trasmissione di informazioni in forma scritta, adeguate a consentire una continuità della terapia in sicurezza e una migliore adesione alla stessa da parte degli assistiti.

In merito a quest'ultimo aspetto si richiamano le sezioni del documento "Coinvolgimento del paziente (e/o del suo caregiver)" e "Iniziativa da assumere per favorire l'aderenza alla terapia farmacologica".

Risulta importante che chi ha avuto in carico un paziente provveda a redigere documentazione (lettera di dimissione, scheda ambulatoriale, scheda terapeutica ecc.) **indicante tutti i farmaci che il paziente deve assumere e le relative modalità di assunzione, con gli elementi e dettagli richiamate nelle sezioni del documento dedicate alla prescrizione.**

Nella su citata documentazione si ritiene necessario che i medici indichino chiaramente quel che costituisce:

- proposta di terapia, intesa quale suggerimento indirizzato al medico curante del paziente per la decisione di competenza; tale suggerimento, pertanto, non può dare luogo alla dispensazione ma richiede una valutazione del medico curante;

⁶³ https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/gas_medicinali_2011.pdf



- prescrizione di terapia a cui può far seguito la dispensazione dei medicinali.

In merito alla continuità della terapia nutrizionale, si rinvia alla sezione del documento che tratta della prescrizione nutrizionale.

SMALTIMENTO FARMACI

Le confezioni di farmaci utilizzati, di farmaci scaduti o deteriorati dovrebbero essere conferiti negli appositi contenitori posti al di fuori della farmacia, avendo cura di scorporare, precedentemente, le componenti pulite che non sono entrate in contatto diretto con il farmaco (scatola esterna, foglietto illustrativo, materiale plastico ecc.), da conferire secondo raccolta differenziata.

SEGNALAZIONI

Il principale obiettivo della gestione sicura della terapia farmacologica consiste nel ridurre e per quanto possibile eliminare la possibilità che si verifichino eventi causativi di un danno al paziente.

Ne consegue che anche nell'ambito dell'assistenza domiciliare devono essere favorite, in condivisione e con il supporto dell'Azienda USL di riferimento, le attività di segnalazione degli accadimenti relativi alla sicurezza della terapia farmacologica per poter apprendere e attuare interventi volti a prevenire una reiterazione dell'evento, attraverso analisi delle criticità e individuazione di azioni correttive o di miglioramento.

In caso di **eventi significativi per la sicurezza delle cure (incident)**, intesi come "accadimenti che hanno causato danni o ne avevano la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero eventi che riguardano il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o di proprietà, ovvero eventi che potrebbero dar luogo a contenzioso", che includono:

- gli eventi avversi (adverse event), intesi come "eventi imprevisi e sfavorevoli, causativi un danno per l'utente/cittadino/paziente o per l'operatore sanitario";
- i quasi eventi (near miss), intesi come "accadimenti che avrebbero potuto, ma non hanno, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento";

il personale dovrà procedere alla segnalazione di incident reporting mediante **la piattaforma SegnalER^[1]**, secondo le modalità organizzative dell'Azienda USL di riferimento.

Nell'ambito della **Farmacovigilanza**, accedere al sistema di segnalazione nazionale messo a disposizione dall'Agenzia Italiana del Farmaco:

^[1] **SegnalER** è una piattaforma applicativa informatizzata della Regione Emilia-Romagna per la raccolta delle segnalazioni sulla sicurezza delle cure provenienti dagli operatori delle Aziende sanitarie che consente ai Risk manager, ai Farmacisti e agli altri attori coinvolti di fornire supporto alla gestione della segnalazione (valutazione e validazione) e all'identificazione delle azioni di miglioramento.

La piattaforma SegnalER consente, in particolare, di gestire i seguenti ambiti di segnalazione:
Modulo A - Operatori Sanitari: A01 Caduta; A02 Contenzione; A03 Dispositivo Vigilanza; A04 Evento Sentinella; A05 Errori correlati alla gestione della terapia farmacologica; A06 Incident Reporting; A07 Lesioni da Pressione; A08 Evento Morte Materna; A09 Evento Morte e Grave Morbosità Neonatale; A10 Near Miss Ostetrici; A11 Trasfusionale; A12 Violenza su operatore.



<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Al riguardo è disponibile una video-pillola informativa regionale sull'importanza della Farmacovigilanza, sulla corretta procedura di segnalazione, nonché sul ruolo del segnalatore (https://www.youtube.com/watch?v=4Rx8x_YFUt0&t=5sFarmacovigilanza — [Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](https://www.salute.regione.emilia-romagna.it))



GESTIONE DEI FARMACI AL DOMICILIO DA PARTE DEI CITTADINI O LORO CAREGIVER

PRENDETE UN IMPEGNO CON LE VOSTRE MEDICINE!



PERCHÉ QUESTO DOCUMENTO?

Questo documento ha l'obiettivo di fornirvi informazioni semplici, ma essenziali, utili per una corretta gestione dei medicinali al domicilio, al fine di proteggervi da problemi derivanti da errori di terapia.

Al contempo, questo documento è rivolto anche ai vostri familiari o a chi vi assiste (cosiddetto caregiver) che vi aiutano nell'assunzione dei medicinali.

QUANDO VA ASSUNTO UN FARMACO?

L'assunzione di un farmaco deve avvenire solo in caso di effettiva necessità.

OCCORRE RIFERIRE AL MEDICO TUTTI I PRODOTTI CHE SI ASSUMONO?

È molto importante che il vostro medico conosca tutte le medicine e gli altri prodotti (integratori, prodotti erboristici) che state assumendo in modo che possa stilare un elenco accurato (cosiddetta **ricognizione**), indispensabile per valutare la terapia più appropriata e sicura da proporvi.

Non esitate quindi a riferire con completezza, nell'ambito di un corretto rapporto di fiducia.

La ricognizione dei farmaci e di altri prodotti può essere eseguita anche da un farmacista o da un infermiere: in questi casi, occorre che la lista che è stata scritta giunga a conoscenza del vostro medico, per permettergli di decidere sulla esigenza di modifiche di trattamenti in corso o di avvio di nuovi.

COME ASSUMERE UN FARMACO?

Seguite sempre le indicazioni del medico.

Rispettate scrupolosamente le raccomandazioni ricevute dal vostro medico (ad esempio: tempi, dosi, frequenza, rapporto con i pasti e altre modalità di corretto uso) ed evitate di modificare il regime di assunzione o di interrompere la terapia senza consultarlo.

I farmaci sono più sicuri ed efficaci se assunti correttamente, nel rispetto delle indicazioni date dal medico: in tal caso si parla di "aderenza al trattamento".

Una piena aderenza alla terapia prescritta influenza fortemente la buona riuscita della terapia stessa e, di conseguenza, le vostre condizioni di salute.

Se non si seguono le indicazioni del medico, ad esempio assumendo una dose del farmaco diversa da quella prescritta oppure in tempi o con frequenze differenti, l'efficacia del trattamento



potrebbe esserne compromessa e il medico, non constatando il raggiungimento del risultato atteso, dovrebbe rivedere l'impostazione terapeutica, con potenziali rischi per la vostra salute.

ATTENZIONE ALLE ASSOCIAZIONI TRA FARMACI, ALLE INTERAZIONI, AGLI EFFETTI INDESIDERATI, AGLI ERRORI DI DOSAGGIO

Attenzione alle associazioni e alle interazioni

Occorre molta attenzione alla associazione tra farmaci prescritti dal medico ed eventuali altri prodotti di automedicazione, integratori, prodotti erboristici, alimenti, in quanto si potrebbero creare effetti dannosi, per attività di cumulo, contrasto o tossicità.

È sempre opportuno, quindi, **chiedere al medico o al farmacista** se vi siano controindicazioni tra i vari farmaci/prodotti che intendete assumere.

Le interazioni più significative sono prevedibili e quindi evitabili.

Alcuni esempi di interazione:

- il succo di pompelmo può aumentare la concentrazione di alcuni principi attivi, creando un effetto di sovradosaggio;
- gli antibiotici potrebbero compromettere l'efficacia dei contraccettivi orali e quindi esporre a rischio di gravidanze indesiderate.

Attenzione agli effetti indesiderati

La ricerca si sforza costantemente di rendere i farmaci sempre più sicuri, tuttavia, è possibile che alcune persone manifestino effetti indesiderati (dette anche reazioni avverse) a seguito della loro assunzione.

Prestate inoltre attenzione a farmaci (ad es. sulfamidici, alcuni antibiotici e antistaminici) che, a seguito dell'esposizione al sole, potrebbero causare reazioni da fotosensibilizzazione, con manifestazioni cutanee come dermatiti, eczemi, eritemi ecc.

Potete contattare un operatore sanitario per comunicare quanto accaduto (medico, farmacista, infermiere o ostetrica, in funzione anche della gravità dell'evento) per valutare se sia necessario assumere provvedimenti.

Segnalate la sospetta reazione avversa nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza per aumentare le conoscenze sulla sicurezza dei medicinali e renderli più sicuri a beneficio di tutti i pazienti, contribuendo a fornire dati a supporto della valutazione continua del profilo rischio-beneficio dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Per la segnalazione della reazione avversa nella Rete nazionale di Farmacovigilanza potete accedere al servizio tramite una farmacia o il medico di base, oppure utilizzare gli strumenti forniti da AIFA per effettuare autonomamente la segnalazione.

MODALITÀ DI SEGNALAZIONE

Ecco le modalità di segnalazione:

- direttamente on-line, collegandovi al sito AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- utilizzando il modulo disponibile sul sito AIFA



<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza>, oppure richiedendolo in farmacia e riconsegnandolo, compilato, al farmacista.

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna ha realizzato una video pillola informativa sulla Farmacovigilanza, per illustrare ai cittadini e agli operatori sanitari in che modo effettuare correttamente una segnalazione e aumentare la consapevolezza sull'argomento, evitando così che le informazioni sulla sicurezza vadano perse, visualizzabile nella pagina Youtube:

https://www.youtube.com/watch?v=4Rx8x_YFUt0



ATTENZIONE A ERRORI DI DOSAGGIO (IN PARTICOLARE, SOVRADOSAGGIO)

Tutti i farmaci, se assunti in dosi diverse rispetto a quelle prescritte dal medico, potrebbero provocare problemi anche molto seri.

Tenete presente che taluni farmaci possono manifestare la loro tossicità anche a distanza di alcune ore.

Come procedere in caso di sovradosaggio:

- leggete attentamente le indicazioni descritte in proposito nel foglietto illustrativo;
- consultate al più presto il medico oppure un centro antiveleni (vedere in coda al documento);
- evitate di indurre il vomito o prendere iniziative autonome senza aver prima consultato il medico.

È IMPORTANTE CONOSCERE LE MEDICINE DA ASSUMERE?

Conoscere i farmaci aiuta ad aderire maggiormente alla cura proposta, per poterne quindi trarre i maggiori benefici.

È vostro diritto ricevere informazioni sul significato, gli effetti, i limiti dei farmaci prescritti, le precauzioni da adottare.

Oltre che dal foglietto illustrativo presente in ogni confezione di medicinale, potete rivolgervi a un farmacista per ottenere informazioni, in aggiunta a quanto il medico vi ha spiegato.

Vi suggeriamo alcune domande da porre al medico -o al farmacista-, utili per una conoscenza della vostra terapia:

- *A cosa serve questo farmaco?*
- *Come devo assumerlo?*
- *Dovrei evitare particolari attività (ad esempio: guida di veicolo) o alimenti o altri farmaci, integratori, prodotti naturali durante la terapia?*
- *Posso modificare la forma farmaceutica nel caso in cui non riesca ad assumere il farmaco integro (ad esempio: posso frantumare una compressa oppure tagliare a metà un cerotto transdermico)?*



- *Per quanto tempo devo assumere il farmaco?*
- *Quanto tempo impiega il farmaco ad agire?*
- *Cosa devo fare se dimentico di prendere il farmaco o ne assumo in eccesso?*
- *Posso usare questo farmaco durante la gravidanza e/o l'allattamento oppure se ho intenzione di rimanere incinta?*
- *Questo farmaco ha effetti indesiderati ai quali devo prestare particolare attenzione?*
- *Io assumo anche quest'altra terapia... possono esistere interferenze tra i due medicinali?*

COSA SONO I FARMACI EQUIVALENTI?

Ogni medicinale ha un nome commerciale, contiene uno o più principi attivi (sostanze che esercitano l'azione farmacologica) ed eccipienti che ne determinano la forma farmaceutica, il colore, il sapore, la stabilità, le modalità di rilascio del principio attivo ecc.

In commercio esistono medicinali tra loro equivalenti: farmaci che hanno pari principio attivo, dosaggio, qualità, efficacia e sicurezza, ma differiscono per gli eccipienti, il confezionamento e, talvolta, per il costo.

Attenzione a non assumere più farmaci con diverso nome, ma uguale principio attivo e dosaggio (con rischio di sovradosaggio, come sopra descritto): se avete dubbi, chiedete al medico o al farmacista.

ORGANIZZARE LA TERAPIA

Una corretta organizzazione della terapia, specie se dovete assumere più medicine, può essere un metodo efficace per evitare confusioni o dimenticanze.

Ecco alcuni consigli:

- prendete i farmaci alla stessa ora, ogni giorno, secondo quanto indicato. Se è consentito, scegliete un orario a voi più comodo;
- accertatevi se dovete assumere i farmaci a digiuno o appena prima o dopo un pasto;
- se possibile, associate l'assunzione del farmaco a una pratica quotidiana (ad esempio: a colazione, a pranzo, a cena o la sera prima di andare a dormire);
- utilizzate la "**Lista delle mie medicine**" (vedi di seguito), avendo cura di compilarla in modo completo e di tenerla sempre aggiornata;
- conservate sempre le medicine nella loro confezione originaria;
- se alcune confezioni di farmaci sono molto simili e potreste confondervi, tenetele ben distinte, eventualmente inserendole in contenitori differenti per dimensioni o colore;
- se un farmaco da prendere per bocca dovesse essere assunto in dosaggio diverso nei vari giorni della settimana, potreste procurarvi un apposito contenitore (**pill box**) in cui collocare le dosi del farmaco distintamente per giorno. Se avete difficoltà a riempire questo contenitore, chiedete aiuto a chi vi assiste;
- non assumete farmaci al buio perché potreste confondervi.



LISTA DELLE MIE MEDICINE

Il coinvolgimento attivo dei cittadini è un elemento imprescindibile in un sistema sanitario moderno e orientato a garantire la qualità dei trattamenti erogati.

Ognuno può contribuire, nel limite del possibile, a rendere migliore e più sicuro il proprio percorso di cura, collaborando con i professionisti sanitari attraverso alcuni comportamenti quali quelli qui esemplificati.

Quando vi rivolgete a un professionista sanitario, ricordate sempre di informarlo su:

- allergie di cui siete a conoscenza;
- farmaci che state assumendo, precisandone: nome, dosaggio, modalità con cui li assumete;
- integratori/prodotti di erboristeria o omeopatici.

Queste informazioni sono fondamentali per la compilazione della ricognizione, come sopra descritta.

Può aiutare riferire con puntualità la “lista delle mie medicine”, costantemente aggiornata.

Pagina 1 della lista delle mie medicine:

 Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci	 Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci
<p>ISTRUZIONI PER L'USO DELLA LISTA</p> <p>✓ Tenerla aggiornata Barrare le righe delle medicine non più in uso e aggiungere le nuove medicine assunte</p> <p>✓ Portarla sempre con sé Dal medico, in farmacia o da un operatore sanitario In ospedale o in ambulatorio specialistico</p> <p>✓ Compilarla in modo completo Inserire sia le medicine sia gli altri prodotti che si stanno prendendo, abitualmente o occasionalmente Inserire quindi anche (per esempio) integratori, omeopatici e prodotti di erboristeria</p>	<p>LA LISTA DELLE MIE MEDICINE</p> <p>nome <input type="text"/></p> <p>cognome <input type="text"/></p> <p>sexso <input type="button" value="M"/> <input type="button" value="F"/></p> <p>data nascita <input type="text"/></p> <p>IN CASO DI URGENZA:</p> <p>contatti</p> <p>• MEDICO CURANTE nome <input type="text"/> telefono <input type="text"/></p> <p>altri contatti</p> <p>• nome <input type="text"/> telefono <input type="text"/></p> <p>ALLERGIE, INTOLLERANZE, REAZIONI AVVERSE</p> <p><input type="text"/></p> <p>redazione della lista a cura di: <input type="checkbox"/> cittadino <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> infermiere</p> <p>data di redazione:/...../..... nome e cognome <input type="text"/> firma <input type="text"/></p>

Pagina due (retro) della lista delle mie medicine:



Regione Emilia-Romagna Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci		Regione Emilia-Romagna Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci						
Medicina	Momento di assunzione e Quantità	Via di assunzione	Modalità di assunzione	Periodo di inizio della terapia	Prescritto dal medico?	Motivo assunzione della medicina	Periodo di fine terapia previsto	Problemi durante l'assunzione della medicina
<i>Farmaco, dosaggio, forma farmaceutica (es. compresse, etc)</i>	<i>Indicare n. compresse, n. gocce, ecc. a quindici (una volta al giorno, ecc) In quali orari</i>	<i>Orale, sottocute, intramuscolo, occhio destro o sinistro, entrambi gli occhi, aerosol etc..</i>	<i>Modalità di assunzione particolari se presenti (es: a stomaco pieno)</i>	<i>Quando ha cominciato ad assumere la medicina?</i>	<i>Da chi è stata prescritta la medicina? (indicare la tipologia: medico di famiglia, specialista, auto-prescrizione)</i>	<i>Perché prende la medicina?</i>	<i>Quando dovrà terminare di assumere la medicina?</i>	<i>Rileva problemi durante la terapia? Perché?</i>

PUÒ ESSERE UTILE ADOTTARE UN DIARIO DELLA TERAPIA?

Adottare un **diario quotidiano della terapia**, dove scrivere se avete assunto i farmaci, il relativo orario, nonché eventuali annotazioni sulle vostre condizioni di salute (es. febbre, pressione, dolore, effetti indesiderati, difficoltà o disturbi), potrebbe aiutare a evitare dimenticanze o doppie assunzioni e per riferire con più accuratezza al medico eventuali problemi insorti.

CONSERVARE E SMALTIRE CORRETTAMENTE I FARMACI

È fondamentale garantire una corretta conservazione dei medicinali per mantenerne invariate le proprietà farmacologiche.

Ecco alcuni suggerimenti:

- conservate i farmaci in luoghi asciutti e freschi: se la temperatura di conservazione non è specificata sul foglietto illustrativo, ricordate comunque di non superare mai i 25°C. Alcuni farmaci, invece, devono essere conservati in frigorifero (2-8°C); tra questi: l'insulina, alcuni colliri, gli interferoni, l'eritropoietina, gli ormoni della crescita;
- evitate di collocare l'armadietto dei farmaci in bagno o in cucina, perché la luce, il calore e l'umidità possono accelerare il processo di deterioramento dei farmaci;
- mantenete i farmaci nella loro confezione originale, assicurandovi che all'interno vi sia il foglietto illustrativo.;



- prestate attenzione a non coprire (anche solo scrivendo) o alterare le scritte presenti sulla confezione del farmaco, in quanto devono rimanere sempre ben leggibili;
- quando viaggiate, assicuratevi di portare una quantità sufficiente delle vostre medicine; durante un viaggio in aereo, conservate i farmaci, per precauzione, nel bagaglio a mano; se affrontate un lungo viaggio in auto, tenete i farmaci nell'abitacolo, solitamente più fresco del bagagliaio;
- controllate periodicamente la **data di scadenza** indicata sulla confezione; se la data di scadenza non precisa il giorno, potete utilizzare il medicinale fino alla fine del mese indicato;
- in caso di flacone multidose (ad esempio: tubetto di crema, collirio, sciroppo ecc.), ricordatevi di scrivere sulla confezione la data della prima apertura e rispettate le indicazioni sul periodo di validità e sulle modalità di conservazione riportate nel foglietto illustrativo (ad esempio: molti colliri non possono essere utilizzati oltre 15 giorni dopo la prima apertura del flaconcino).
- I farmaci scaduti non devono essere gettati nei normali rifiuti, ma collocati in appositi contenitori che trovate presso le farmacie.

NON TRASCURATE L'IGIENE

Prima di preparare la terapia,

- lavate accuratamente le mani e
- usate una superficie di lavoro sgombra e pulita.

Se dovete utilizzare dispositivi (tritatore di compresse, vaporizzatore, apparecchio per aerosol ecc.), assicuratevi di pulirli accuratamente dopo l'uso, lavando e asciugando bene le parti che sono state a contatto con il farmaco e con il corpo.

Non toccate l'apertura dei flaconi dei farmaci liquidi o il beccuccio dei farmaci in crema per evitare la contaminazione del contenuto della confezione.

Appoggiate il tappo dei flaconi su un piano pulito con la parte esterna a contatto del piano e la parte interna rivolta verso l'alto.

Lavate sempre le mani dopo essere venuti a contatto con un farmaco.

PROTEGGETE I BAMBINI

Occorre evitare di esporre i bambini ai pericoli, anche domestici, conservando i farmaci in luogo sicuro.

I bambini sono molto curiosi e spesso sono attratti da quel che vedono maneggiare dalle persone adulte, motivo per cui si consiglia di non assumere farmaci in loro presenza e di custodirli sempre, anche dopo ogni utilizzo, in un armadietto - preferibilmente chiuso a chiave- fuori dalla loro portata.

Se sospettate che un bambino abbia ingerito accidentalmente un farmaco, contattate tempestivamente il pediatra oppure il Centro antiveneni più vicino (vedi in coda al documento), riferendo, se possibile, il nome commerciale del farmaco assunto accidentalmente.



AIUTO PER LA ASSUNZIONE DI TERAPIA

Se dovete assumere farmaci, ma non siete in grado di provvedere autonomamente e non siete in assistenza domiciliare, assume grande importanza la figura di una persona - familiare o altro- che vi aiuti nella preparazione e nella somministrazione della terapia (abitualmente indicata, con termine inglese: caregiver).

Se siete aiutati da più **caregiver**, ad esempio due persone che si alternano nel tempo, è essenziale che uno dei due caregiver sia identificato come quello primario e, quindi, sia il punto di riferimento per il medico e per eventuali altri operatori sanitari.

Al caregiver primario vanno attribuiti:

- il coordinamento delle attività degli altri caregiver;
- la definizione di chi fa che cosa e quando.

Allo scopo di evitare omissioni, ritardi, sovrapposizioni, scambi, potrebbe essere opportuno adottare una scheda o un **diario quotidiano della terapia** (di cui sopra) in cui ogni caregiver possa annotare quanto effettuato nonché gli esiti della misurazione di eventuali parametri clinici.

Se il caregiver non si sente sicuro nel dar corso a una terapia, oltre alle indicazioni da richiedere al medico o al farmacista, può rivolgersi al distretto sanitario di competenza per ricevere supporto.

COLLABORAZIONE CON PROFESSIONISTI SANITARI PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA

Qualora dovesse intervenire una presa in carico da parte dell'équipe di assistenza domiciliare o di cure palliative, per la somministrazione di alcuni farmaci o della nutrizione artificiale, potreste essere richiesti di collaborare con i professionisti sanitari per alcune fasi di gestione del trattamento.

Tale collaborazione deve essere volta a soddisfare al meglio le vostre esigenze, nel rispetto della vostra autonomia decisionale, e non deve rappresentare una forma sostitutiva dell'intervento da parte di professionisti sanitari.

La collaborazione presuppone un accordo documentato nel quale siano individuati:

- oggetto della collaborazione;
- modalità e tempi di sua esecuzione;
- condizioni di fattibilità;
- programma di informazione e istruzione;
- individuazione di un interlocutore sanitario sempre disponibile (h24; 7 giorni su 7) per eventuali vostre occorrenze, con indicazione dei relativi contatti telefonici e digitali (ad esempio: specifici referenti, centrale 116-117 ecc).



RECUPERO DEI FARMACI INUTILIZZATI E IN CORSO DI VALIDITÀ

La riduzione dello spreco di farmaci costituisce un contributo all'utilizzo responsabile di beni preziosi per la collettività e un forte richiamo etico alla solidarietà nei confronti delle persone meno avvantaggiate.

La Regione Emilia-Romagna ha elaborato una procedura (documento disponibile nel seguente sito web: [Sicurezza della terapia farmacologica — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](https://www.regione.emilia-romagna.it)) che delinea le regole per consentire ai cittadini di donare farmaci inutilizzati, ancora validi, a fini solidaristici e gestire in sicurezza i farmaci recuperati nell'ambito della specifica normativa vigente.

Se siete interessati a donare farmaci ben conservati e in confezione integra, potete chiedere informazioni sulle modalità di raccolta presso la farmacia convenzionata di fiducia, qualora aderente a progetti di raccolta definiti dall'Azienda USL di riferimento territoriale.

Il personale della farmacia aderente al progetto potrà fornire le corrette informazioni circa i requisiti dei farmaci che è possibile donare.

I farmaci donati dovranno essere collocati all'interno di appositi contenitori ubicati all'interno del locale della farmacia, ben distinguibili da quelli destinati alla raccolta dei farmaci scaduti che invece si trovano all'estero della farmacia.

SMALTIMENTO FARMACI

Le confezioni di farmaci utilizzati, di farmaci scaduti o deteriorati dovrebbero essere conferiti negli appositi contenitori posti al di fuori della farmacia, avendo cura di scorporare, precedentemente, le componenti pulite che non sono entrate in contatto diretto con il farmaco (scatola esterna, foglietto illustrativo, materiale plastico ecc.), da conferire secondo raccolta differenziata.

APPENDICE. TIPOLOGIE DI DISPENSAZIONE E DI RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI

I farmaci, per essere dispensati, in funzione della tipologia di prodotto, possono:

- richiedere la prescrizione medica; in questo caso possono essere erogati solo da parte di una farmacia;
- non prevedere l'obbligo di prescrizione medica; in questo caso possono essere erogati sia da una farmacia e sia da una parafarmacia.

Si tratta dei cosiddetti farmaci di automedicazione, a loro volta distinti in:

- OTC (Over The Counter, generalmente chiamati 'farmaci da banco'). Questi farmaci possono essere oggetto di pubblicità e sono liberamente acquisibili da parte del cittadino.
- SOP (Senza Obbligo di Prescrizione). Questi medicinali non possono essere soggetti a pubblicità e sono distribuiti solo dietro consiglio dal farmacista.

In Italia, il Servizio Sanitario Nazionale copre il costo di determinati farmaci.

Al fine di comprendere quali farmaci siano a carico SSN e quali no, è adottata una classificazione denominata 'regime di rimborsabilità, declinata come segue:

- Classe A: riguarda i farmaci il cui costo è a carico del SSN. Si tratta dei farmaci di maggiore importanza terapeutica, quali: antibiotici, farmaci per la cura di patologie croniche ecc.



I farmaci di Classe A che hanno perso la copertura brevettuale sono inclusi dall’Agenzia Italiana del Farmaco in una lista che comprende anche i medicinali immessi in commercio direttamente come farmaci ‘generici’: la lista dei medicinali ‘equivalenti’.

Si precisa che, potendo detti farmaci avere un prezzo differente tra loro, il SSN copre solo il costo del farmaco avente il prezzo inferiore (prezzo di riferimento). Qualora sia stato prescritto un medicinale incluso nella lista degli equivalenti avente prezzo superiore a quello di riferimento, il farmacista deve proporre al cittadino l’erogazione del medicinale che ha prezzo pari a quello di riferimento; se il cittadino non accetta la sostituzione proposta, resta a suo carico la differenza di prezzo.

In sede di prescrizione di detti medicinali, il medico potrebbe indicare, per ragioni cliniche, la ‘clausola di non sostituibilità’; in questo caso il farmacista deve erogare il medicinale prescritto.

- Classe H: comprende medicinali posti a carico del SSN solo in ambito ospedaliero.
- Classe C: la spesa per questi farmaci ricade sulla persona che li acquista.

CENTRI ANTIVELENI

Consultate l’elenco messo a disposizione dall’Istituto Superiore di Sanità, che riporta anche i relativi numeri di telefono, all’indirizzo web: [CENTRI ANTIVELENI - ISS](#)



ALLEGATO 1. SCHEDA DI RICOGNIZIONE

Cognome _____ Nome _____ Data di nascita ____/____/____	Eventuale barcode di identificazione del paziente
---	--

ALLERGIE/EFFETTI INDESIDERATI SIGNIFICATIVE AI FINI DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	
Allergie/effetti indesiderati/reazioni avverse da terapie farmacologiche precedenti	<input type="checkbox"/> Sì, specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON NOTO
Intolleranze/allergie a componenti alimentari che possono essere presenti nei farmaci come eccipienti (es. lattosio..)	<input type="checkbox"/> Sì, se si specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON NOTO
Altre allergie (es. lattice..)	<input type="checkbox"/> Sì, se si specificare quali: _____ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON NOTO

INFORMAZIONI DI RILIEVO	
Terapia anticolagulante <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	Terapia antiepilettica <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO
Terapia insulinica <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	Terapia immunosoppressiva <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO
Terapia ipoglicemizzanti orali <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	Terapia con ossigeno <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO
Terapia oppioidi <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	Abitudine al fumo <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO
	Consumo di alcool <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO

Difficoltà nell'assunzione della terapia (es. problemi di deglutizione persistente o saltuaria...)	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sì, specificare quali: _____
--	--

FARMACO nome commerciale e/o denominazione del principio attivo	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	VIA DI SOMM. NE (eventuali dispositivi di rilascio)	POSOLOGIA Dose e frequenza di assunzione (se significativo specificare: frequenza diversa da quella giornaliera; data di inizio della terapia, eventuale triturazione di compresse, apertura di capsule)	ULTIMA DOSE ASSUNTA data/ora	NOTE (es. terapia al bisogno, trattamento sperimentale)



Emocomponenti, plasmaderivati, vaccini	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si (specificare_____)			
Terapie non convenzionali (fitoterapici, omeopatici, integratori...)	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si (specificare_____)			



ALLEGATO 2. SCHEDA DI RICOGNIZIONE DI TERAPIA NUTRIZIONALE

TERAPIA NUTRIZIONALE IN CORSO							
Supplementi nutrizionali orali							
NOME COMMERCIALE COMPLETO E VOLUME/QUANTITA' DI CONFEZIONAMENTO	FORMULA ZIONE (polvere, cremosa, liquida)	POSOLOGIA E TEMPI DI ASSUNZIONE			DATA INIZIO	DATA DI RIVALUTAZIONE (se indicata)	
Prodotti per nutrizione artificiale enterale							
NOME COMMERCIALE COMPLETO MISCELA E VOLUME DI CONFEZIONAMENTO	VIA DI INFUSIONE (sonda naso gastrica, PEG, digiuno stomia...)	UTILIZZO DI POMPA (si/no)	VOLUME GIORNALIERO INFUSO	VELOCITÀ DI INFUSIONE	DATA INIZIO terapia	DATA DI RIVALUTAZIONE (se nota)	Volume di acqua somministrato
Prodotti per nutrizione artificiale parenterale							
NOME COMMERCIALE COMPLETO DELLA SACCA E VOLUME DI CONFEZIONAMENTO	VIA DI INFUSIONE (centrale o periferica)	UTILIZZO DI POMPA (si/no)	VOLUME GIORNALIERO INFUSO	VELOCITÀ DI INFUSIONE	DATA INIZIO terapia	DATA DI RIVALUTAZIONE (se nota)	FARMACI AGGIUNTI (vitamine, oligoelementi)

FONTE DELLE INFORMAZIONI

- Verbale paziente
 Verbale familiare – caregiver
 Lista personale dei farmaci assunti al domicilio
 Documentazione sanitaria
 Confezioni di farmaci
 Altro (specificare)
 Nessuna

Data di compilazione scheda	
Nome/cognome e Firma dell'operatore	
Data aggiornamento scheda	fonte
Nome/cognome e Firma dell'operatore	
Data aggiornamento scheda	fonte
Nome/cognome e Firma dell'operatore	



ALLEGATO 3. REGIME FORNITURA MEDICINALI; APPROFONDIMENTO CLASSIFICAZIONE OSP

Regime di fornitura dei medicinali

Per approfondimenti: [Regime di fornitura dei farmaci | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it)

Fornitura	Tipologia di farmaci	Classe di rimborsabilità
OTC (Over The Counter) Da banco	Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.	C-bis
SOP (Senza Obbligo di Prescrizione)	Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.	C
RR RNR RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)	Medicinali soggetti a prescrizione medica. Medicinali soggetti a prescrizione medica da Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (tabella II A e farmaci dell'allegato III bis in associazione ad altri medicinali).	A, C o H A, C o H A, C o H
RRL (Ricetta Ripetibile Limitativa) RNRL (Ricetta Non Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa di centri ospedalieri o di specialisti. Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti.	A, C o H A, C o H
OSP	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.	H o C
USPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati dalla CTS.	H o C



Approfondimento sulla classificazione OSP

H/OSP: classificazione assegnata a medicinali il cui uso, e quindi non solo la rimborsabilità, è riservato all'ospedale o alla struttura ad esso assimilabile.

In passato OSP era distinto in OSP 1 e OSP2, classificazione superata con Determinazione AIFA del 13 gennaio 2010. A seguito di tale atto, i medicinali precedentemente classificati con regime di fornitura OSP1 sono stati classificati con regime H/OSP, mentre i medicinali precedentemente classificati con OSP2 hanno assunto il regime di fornitura H/RR, H/RNR, H/RRL o H/RNRL in funzione dei casi.

Le schede tecniche dei singoli medicinali in commercio possono declinare ulteriormente le condizioni d'uso aggiungendo, se necessario, limitazioni per la sicurezza.



ALLEGATO 4. TABELLA RIASSUNTIVA PECULIARITÀ RICETTE DEMA DI FARMACI STUPEFACENTI DISPENSATI DA FARMACIA APERTA AL PUBBLICO A CARICO SSN

Sezione della Tabella dei Medicinali (DPR 309/90)	Condizioni prescrittive ⁶⁴ per ricetta dematerializzata a carico SSN		Numero confezioni prescrivibili
Sezione A*: prescrizione dematerializzata solo per medicinali in Allegato III bis (terapia del dolore) (stupefacenti iniettivi e buprenorfina compresse)	codice TDL01 obbligatorio	Formalismi obbligatori aggiuntivi: posologia e modalità di somministrazione ai fini del calcolo delle confezioni prescritte per 30 gg di terapia	N° di confezioni utili a coprire fino a 30 giorni di terapia
Sezione D (stupefacenti orali, comprese le associazioni e i transdermici)	codice TDL01 per un numero di confezioni superiore a 2 o a 3	In presenza di TDL01: posologia ai fini del calcolo delle confezioni prescritte per 30 gg di terapia	In assenza di TDL01: - 2 confezioni; - 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia In presenza TDL01: - n° di confezioni superiore a due o a tre, utili a coprire fino a 30 giorni di terapia
Sezione C (fenobarbital)		Non formalismi aggiuntivi	- 2 confezioni - 3 confezioni se presente codice di esenzione per patologia
Sezione E (altri antiepilettici senza nota o con nota AIFA n. 93; antitussivi con nota AIFA n. 31)			
Sezione B	<i>Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile (RN). Se inclusi nell'allegato III-bis, modalità prescrittive semplificate della terapia del dolore.</i>		

N.B.: Restano al momento esclusi dalla prescrizione dematerializzata:

- le ricette di medicinali compresi nella Sezione A della Tabella dei medicinali non inclusi nell'Allegato III bis: es. metilfenidato, buprenorfina+naloxone, prescrivibili con ricetta a ricalco ministeriale;
- i farmaci della Sezione A inclusi nell'Allegato III bis qualora non prescritti per la terapia del dolore, es. metadone nel trattamento della disassuefazione da stupefacenti, prescrivibile con ricetta a ricalco ministeriale;
- i farmaci stupefacenti, tutte le sezioni, non prescritti a carico SSN.

⁶⁴ FAQ del Ministero della Salute e, in particolare la numero 3, disponibili all'indirizzo internet http://www.salute.gov.it/portale/p5_1_1.jsp?lingua=italiano&id=142

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1609

Coinvolgimento sperimentale delle farmacie convenzionate nell'erogazione di prestazioni di telefertazione in ambito cardiologico, in attuazione dell'intesa sottoscritta con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate di cui alla deliberazione di Giunta Della Regione Emilia-Romagna n. 1201/2023

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Considerati:

- l'art. 1 del D. Lgs. n. 153 del 3/10/2009 in tema di individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, che prevede per le farmacie convenzionate, in particolare, la possibilità di eseguire prestazioni erogabili con dispositivi strumentali;
- l'art. 3 del Decreto Ministeriale 16/12/2010 in tema di *Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia* e, in particolare, le seguenti previsioni:
 - nell'ambito dei servizi di secondo livello, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali:
 - o [...] dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
 - o dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- l'art. 1 della legge n. 205 del 27/12/2017 di *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* e ss.mm.ii. che, in particolare, prevede dal comma 403 al comma 406 bis, rispettivamente:
 - comma 403: *Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406;*
 - comma 404: *Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate nove regioni, di cui tre per l'anno*

2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020, in cui avviare la sperimentazione prevista dal comma 403, tenendo conto dell'esigenza di garantire la rappresentatività delle aree geografiche del nord, del centro e del sud del territorio nazionale;

- *comma 405: La sperimentazione di cui al comma 403 è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli impatti nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;*
 - *comma 406: Ai fini dell'attuazione della sperimentazione di cui al comma 403 è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;*
 - *comma 406-bis: Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estesa, per il medesimo periodo, alle restanti regioni a statuto ordinario. La sperimentazione di cui al primo periodo è effettuata anche nell'anno 2024. Alla fine del medesimo anno si provvede alla valutazione degli esiti della sperimentazione;*
- le seguenti Intese Stato-Regioni relative alla sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate, nonché al relativo finanziamento su proposte di specifiche Deliberazioni del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica e lo Sviluppo Sostenibile, incluse nell'art. 1 del D.Lgs. 153/2009:
 - Rep. Atti 73/CSR del 18 aprile 2018;
 - Rep. Atti 33/CSR del 7 marzo 2019;
 - Rep. Atti 167/CSR del 17 ottobre 2019;
 - Rep. Atti 41/CSR del 30 marzo 2022 e successivi atti;

Considerati inoltre:

- la Legge Regionale n. 2 del 3/3/2016 recante "Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 1967 del 11/11/2019 di recepimento delle Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi

servizi nella farmacia di comunità, oggetto degli Accordi Stato Regioni sopracitati;

- la propria deliberazione n. 594 del 26/4/2021 avente in oggetto *Assegnazione risorse alle Aziende sanitarie per la realizzazione delle attività inerenti alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità di cui all'Accordo tra il governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 17 ottobre 2019 in attuazione del cronoprogramma della Regione Emilia-Romagna;*

- la propria deliberazione n. 1227 del 2/8/2021 in tema di *Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del servizio sanitario regionale, in applicazione all'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020 "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, che, tra l'altro, prevede:*
 - o *nella prima fase di avvio possono erogare prestazioni in telemedicina le strutture pubbliche, già autorizzate all'esercizio per l'erogazione delle medesime attività/funzioni in regime ordinario, ivi comprese le strutture afferenti alle società Ospedale Civile di Sassuolo S.p.A., Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori-IRST SrL, Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.;*
 - o *per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli Essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione e tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa;*
 - o *che la Piattaforma regionale di Telemedicina rappresenti l'unica infrastruttura a livello regionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina, alla quale le Aziende Sanitarie dovranno fare riferimento per l'attuazione di progetti ed erogazione delle specifiche prestazioni, anche attraverso forme di interoperabilità e integrazione dei sistemi già esistenti, al fine di favorire l'adozione di modelli assistenziali omogenei e la rilevazione delle prestazioni e attività di telemedicina. Eventuali esigenze particolari di sistemi autonomi, aventi comunque carattere temporaneo, dovranno essere sottoposte alla valutazione del Gruppo regionale di Telemedicina [...], con adeguata motivazione;*

- la nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare prot. 21/3/2022.0282714.U avente in oggetto *Assistenza specialistica ambulatoriale. Definizione di protocollo di appropriatezza prescrittiva. Indicazioni alle Aziende sanitarie;*

- la nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare prot. 7/04/2022.0351475.U avente in oggetto *Assistenza Specialistica Ambulatoriale - precisazioni relative alla DGR 1227/2021 "Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, in applicazione all'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020"*;
- la propria deliberazione n. 1886 del 7/11/2022 in tema di *Recepimento Intesa Stato Regioni (rep. atti 41/CSR sancita in data 30/3/2022)*;
- la propria deliberazione n. 446 del 27/3/2023, con la quale, in attuazione dell'art. 21 comma 1 della L.R. 2/2016, la Giunta regionale ha adottato le *Linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della regione Emilia-Romagna*, al fine di consentire alle farmacie, all'interno di un quadro giuridico di riferimento in via di trasformazione, di qualificarsi sempre più come soggetti erogatori di servizi sanitari-assistenziali;
- la propria deliberazione n. 1050 del 26/6/2023, in tema di *Approvazione del modello organizzativo per l'implementazione dei servizi di telemedicina della Regione Emilia-Romagna*, ove è rappresentato, in premessa all'allegato 1, che dal 2021 è attiva la *Piattaforma regionale di Telemedicina (PRT)* che consente di erogare servizi quali il *telemonitoraggio*, la *televisita* e il *teleconsulto* [...]. L'investimento in telemedicina previsto nell'ambito del *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)*, *Missione 6 Salute* [...] rappresenta un'opportunità per diffondere a tutta la regione i servizi di telemedicina sperimentati e diffusi solo in alcune realtà locali, contribuendo a ridurre i divari geografici e territoriali e favorendo una maggiore equità di accesso a questa nuova modalità assistenziale. La diffusione della telemedicina costituisce inoltre uno degli elementi prioritari a supporto del processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale previsto dal *DM 77/2022*. Come da indicazioni del soggetto attuatore *Agenas*, l'*infrastruttura regionale della telemedicina (IRT)* sarà disponibile e acquistabile a partire dall'anno 2024, presenterà funzionalità aggiuntive rispetto alla precedente *PRT* e sarà integrata con la *piattaforma nazionale di telemedicina* e il *Fascicolo Sanitario Elettronico*;
- la propria deliberazione n. 1201 del 17/7/2023 di *Approvazione schema di protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024*, che in sintesi prevede la realizzazione delle seguenti attività:

- approvate dal Tavolo LEA in riferimento all'Intesa Stato-Regioni rep. atti 41/CSR sopra citata:
 - o aderenza terapia, ricognizione farmacologica e segnalazione ADR, rivolti a pazienti affetti da broncopneumopatia cronico ostruttiva;
 - o FSE/riconoscimento cittadino;
 - o servizi di telemedicina;
 - o vaccinazioni anti Sars-CoV-2/COVID-19;
- ulteriori ambiti di attività:
 - o somministrazione vaccini antinfluenzali;
 - o adesione a progetti di prevenzione e di counselling breve;
 - o farmaCUP;
 - o distribuzione farmaci in DPC;
 - o servizio di accesso personalizzato a terapie antibiotiche;
- la propria deliberazione n. 1418 del 7/10/2013 in tema di certificazioni di idoneità alla pratica sportiva agonistica e non agonistica;
- la propria deliberazione n. 1775 del 23/10/2023 in tema di *Nuovo nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale con decorrenza dal 1.1.2024*;
- la propria deliberazione n. 247 del 20/2/2024, con la quale - al fine di sostenere il miglioramento continuo nonché la garanzia della qualità delle prestazioni offerte ai cittadini, in un'ottica di innovazione e ottimizzazione delle prestazioni erogate- sono stati definiti i *Requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia diverse dalla dispensazione di medicinali, in riferimento al decreto legislativo 153/2009 e sue integrazioni e all'art. 17 della legge regionale 2/2016, e in particolare:*
 - *requisiti generali;*
 - *requisiti procedurali e organizzativi di ordine generale;*
 - *requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali, dettagliati in relazione alle diverse prestazioni;*
 - *prestazioni analitiche di prima istanza;*
 - *esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;*
 - *prestazioni erogabili con dispositivi strumentali;*
 - *prestazioni professionali di carattere sanitario;*
 - *attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e altre prestazioni di front office;*
 - *test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo;*

- vaccinazioni effettuabili in farmacia;
 - altre attività sanitarie;
 - requisiti tecnologici;
- la propria deliberazione n. 1109 del 11/6/2024 di *Assegnazione e concessione risorse alle Aziende sanitarie per le attività realizzate ai sensi dell'Intesa Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022 in tema di farmacia dei servizi di cui al Cronoprogramma Farmacia dei Servizi approvato con nota prot. 0017197-12/05/2023-DGPROGS-MDS-P. comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.*;

Tenuto conto della ricognizione effettuata dai competenti uffici regionali (di cui alla nota regionale prot. 4/9/2023.0883873.U) presso le farmacie convenzionate della regione, per il tramite delle relative Associazioni di categoria, mirata a raccogliere dati sulle apparecchiature per ECG e holter (pressori e cardiaci) presenti nelle farmacie, con particolare riferimento ai seguenti elementi qualitativi:

- fabbricante;
- modello apparecchiature;
- anno acquisto apparecchiatura;
- gestione operativa e sicurezza;
- connettività;
- firma referti;
- completezza soluzione da acquisizione e refertazione;

e del relativo esito positivo in termini di qualità delle apparecchiature in dotazione, nonché della numerosità delle farmacie che dispongono di dette apparecchiature, pari al 37% in media delle farmacie aperte sul territorio regionale, con range compreso tra il 28% nell'AUSL della Romagna e il 54% nell'AUSL di Modena;

Ritenuto di coinvolgere le farmacie convenzionate in percorsi di telerefertazione di ambito cardiologico sui seguenti oggetti di cui alla DGR n. 1775 del 23/10/2023 sopra citata:

codice	descrizione
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA (ECG) non associabile a Prima visita cardiologica (89.7A.3), Visita cardiologica di controllo (89.01.3)
89.50	ELETTROCARDIOGRAMMA DINAMICO (secondo Holter)
89.61.1	MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA (ex Holter pressorio)

così come emerso dalle consultazioni di livello regionale e a carattere multidisciplinare e multiprofessionale, in particolare con la Commissione Cardiologica regionale e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate.

Considerato inoltre che, come espresso nella letteratura scientifica nonché in documenti di livello istituzionale nazionale, i tassi delle malattie cardiovascolari (CVD) standardizzati per sesso ed età sono sostanzialmente più alti negli uomini che nelle donne, tuttavia, in tutto il mondo, le CVD sono la principale causa di morte nelle donne e sono una delle cause più comuni di perdita di *anni di vita aggiustati per la disabilità*; le giovani donne presentano minori probabilità di ammalarsi ma maggiore mortalità e complicanze in caso di insorgenza della patologia ischemica e scompenso cardiaco:

- l'incidenza di patologie cardiovascolari nelle donne è inferiore rispetto all'uomo durante l'età fertile; eguaglia l'uomo dopo la menopausa; è maggiore dopo i 75 anni, anche per effetto delle variazioni endocrino-metaboliche e della riduzione della protezione estrogenica;
- sia nella prevenzione primaria sia in quella secondaria:
 - le donne spesso manifestano sintomatologia diversa rispetto agli uomini (ad esempio nell'infarto cardiaco e nello scompenso cardiaco) e la mancanza di riconoscimento di questo aspetto (e del conseguente sotto-trattamento) ha conseguenze negative in termini di salute rispetto agli uomini;
 - fino agli anni '90, l'importanza delle CVD nelle donne è stata poco considerata, le donne scarsamente incluse negli studi clinici relativi alle CVD e non è ancora chiara la comprensione dei meccanismi fisiopatologici alla base delle differenze di genere;
 - anche in Italia, come nei Paesi industrializzati, la mortalità per CVD (cardiache e cerebrali) è maggiore per le donne rispetto agli uomini e l'infarto del miocardio è la prima causa di morte della donna;

Ritenuto pertanto di adottare, quale esito delle consultazioni di cui sopra, il progetto sperimentale contenuto nel documento allegato al presente atto avente come oggetto *COINVOLGIMENTO SPERIMENTALE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE NELL'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI TELEREFERTAZIONE IN AMBITO CARDIOLOGICO IN ATTUAZIONE DELL'INTESA SOTTOSCRITTA CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE DI CUI ALLA DGR N. 1201/2023*, avente i seguenti obiettivi:

- definire le modalità operative per il coinvolgimento strutturato delle farmacie convenzionate nei percorsi di erogazione a carico del SSR di prestazioni di telerefertazione cardiologica, identificando il ruolo delle farmacie - presidi territoriali di prossimità - nell'ambito delle sedi decentrate per l'erogazione di alcuni servizi;
- facilitare l'accesso ai servizi, offrendo ai cittadini l'opportunità di evitare spostamenti per raggiungere strutture ambulatoriali o ospedaliere distanti dal proprio domicilio, con significativi benefici soprattutto per gli abitanti delle zone

rurali, considerando la presenza delle farmacie sull'intero territorio;

- sostenere un approccio di medicina di genere: il progetto di cui al presente atto riconosce le farmacie come presidio di salute che, attraverso servizi di telerefertazione cardiologici, promuove una personalizzazione dell'offerta di servizi anche nell'ottica di un approccio volto a sostenere la medicina di genere, dando concreta attuazione a quel modello di medicina territoriale capace di mettere il paziente al centro di una rete di prevenzione e assistenza multidisciplinare;
- sostenere l'efficientamento della gestione delle liste d'attesa;

Considerato che le risorse economiche per la presente progettualità, inclusa la spesa derivante dall'applicazione delle tariffe ASA di cui alla DGR 1775 del 23/10/2023 sopra citata alle prestazioni erogate dalle farmacie, nel rispetto del Documento di cui al punto precedente, nell'ambito dell'ultimo quadrimestre 2024 possono essere quantificate in 2.131.049,34 €, corrispondenti alla previsione di finanziamento per la sperimentazione della farmacia dei servizi di cui al DAR 00006824 P-4.37.2.10 del 15/4/2024;

Richiamato il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista la L.R. 26.11.2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie delibere:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

- n. 1615 del 28 settembre 2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni generali/Agenzie della Giunta regionale";
- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza";
- n. 2319 del 22/12/2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n. 157 del 29 gennaio 2024 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026.Approvazione";
- n. 1276 del 24 giugno 2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024";

Richiamate infine le seguenti determinazione dirigenziale:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, avente ad oggetto "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. 33 del 2013. Anno 2022";
- n. 27228 del 29 dicembre 2023 di conferimento dell'incarico di Responsabile dell'Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici;

Dato atto che il Responsabile del procedimento nel sottoscrivere il parere di legittimità, attesta di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziali, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato, di:

1. approvare il documento allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato 1), avente in oggetto *COINVOLGIMENTO SPERIMENTALE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE NELL'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI TELEREFERTAZIONE IN AMBITO CARDIOLOGICO IN ATTUAZIONE DELL'INTESA SOTTOSCRITTA CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE DI CUI ALLA DGR N. 1201/2023;*
2. dare mandato alla Direzione generale Cura della persona salute e welfare di adottare, con propri e successivi atti, ogni altro adempimento conseguente;
3. pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico;

4. provvedere ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni.

Allegato 1

**COINVOLGIMENTO SPERIMENTALE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE
NELL'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI TELEREFERTAZIONE
IN AMBITO CARDIOLOGICO**

**IN ATTUAZIONE DELL'INTESA SOTTOSCRITTA CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE
FARMACIE CONVENZIONATE DI CUI ALLA DGR N. 1201/2023**

Sommario

PREMESSA.....	1
PRINCIPALI NORME NAZIONALI IN TEMA DI FARMACIA DEI SERVIZI.....	1
PRINCIPALI ATTI REGIONALI RELATIVI AI REQUISITI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI QUALITÀ DA PARTE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE.....	2
OBIETTIVI DEL PROGETTO SPERIMENTALE.....	3
AMBITO DEL COINVOLGIMENTO DELLE FARMACIE	4
DIRETTRICI DI INTERVENTO	4
ADESIONE DEL PAZIENTE e INFORMATIVA.....	5
FASI DELLA SPERIMENTAZIONE	5
FASE 1. AVVIO DEL PERCORSO	6
FASE 2. GOVERNO DEL PERCORSO	6
REMUNERAZIONE DELLE ATTIVITÀ E GESTIONE FONDI	7
TIMESHEET PROGETTUALITÀ.....	8

PREMESSA

PRINCIPALI NORME NAZIONALI IN TEMA DI FARMACIA DEI SERVIZI

Il D.Lgs. n. 153/2009, in tema di individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, prevede – tra l'altro- che le farmacie convenzionate possano eseguire prestazioni erogabili con dispositivi strumentali.

Il Decreto Ministeriale 16/12/2010, in tema di indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi erogabili in farmacia, prevede - in particolare- che nell'ambito dei servizi di cui al D.Lgs n 153/2009 le farmacie possano utilizzare dispositivi strumentali per eseguire elettrocardiogrammi e monitorare la pressione arteriosa e l'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni, sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

La legge n. 205/2017 di bilancio per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale 2018-2020 prevede - in particolare- che, al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 153/2009, sia avviata presso le regioni una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali in esso previste.

Numerose Intese Stato-Regioni (Rep. Atti 73/CSR/2018; Rep. Atti 33/CSR/2019; Rep. Atti 167/CSR/2019; Rep. Atti 41/CSR/2022 e successivi atti) hanno regolamentato la sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate e il relativo finanziamento.

PRINCIPALI ATTI REGIONALI RELATIVI AI REQUISITI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI QUALITÀ DA PARTE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE

Con deliberazione di Giunta regionale n. 446/2023 sono state adottate le Linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della regione Emilia-Romagna, al fine di consentire alle farmacie, all'interno di un quadro giuridico di riferimento in via di trasformazione, di qualificarsi sempre più come soggetti erogatori di servizi sanitari-assistenziali.

La deliberazione di Giunta regionale n. 2101/2023, di Approvazione Schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024, ha previsto il coinvolgimento delle farmacie, in particolare di quelle situate nelle zone più disagiate, nell'erogazione di prestazioni di [...] telefermatizzazione in stretto rapporto con la medicina di base o specialistica, intervenendo in ambiti specifici individuati da analisi dei fabbisogni, avendo come base di progettualità quanto previsto nelle Linee di Indirizzo nazionali sulla Farmacia dei servizi 2019 che citano Holter pressorio, Holter cardiaco [...] e ECG.

In particolare, l'atto di cui sopra ha inteso prevedere la possibilità di: *facilitare l'accesso ai servizi nonché la continuità dell'assistenza, garantendo al contempo qualità e sicurezza nei percorsi; promuovere l'uso della richiesta medica dematerializzata della prestazione nonché l'inserimento del referto medico sul FSE del paziente.*

La nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare prot. 7/4/2022.0351475.U riporta che la telefermatizzazione si esplica attraverso *la redazione e la trasmissione di un referto medico attraverso sistemi digitali. Questo può avvenire a seguito di esecuzione di prestazioni in presenza, per esempio nei casi in cui si erogano esami in sedi decentrate facendo riferimento a una unità operativa centrale alla quale vengono inviate le risultanze di questo esame (immagini, tracciati e altri dati clinici) di cui il medico prende visione e produce la relazione scritta.*

Questo referto può essere consegnato al paziente in un momento successivo rispetto all'erogazione dell'esame, ma comunque in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente.

La deliberazione di Giunta regionale n. 247 del 20/2/2024, al fine di sostenere il miglioramento continuo nonché la garanzia della qualità delle prestazioni offerte ai cittadini, in un'ottica di innovazione e ottimizzazione delle prestazioni erogate, ha definito i Requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia diverse dalla dispensazione di medicinali, in riferimento al decreto legislativo 153/2009 e sue integrazioni e all'art. 17 della legge regionale 2/2016, e in particolare:

- *requisiti generali;*
- *requisiti procedurali e organizzativi di ordine generale;*
- *requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali, dettagliati in relazione alle diverse prestazioni;*

- *prestazioni analitiche di prima istanza;*
- *esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;*
- *prestazioni erogabili con dispositivi strumentali;*
- *prestazioni professionali di carattere sanitario;*
- *attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e altre prestazioni di front office;*
- *test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo;*
- *vaccinazioni effettuabili in farmacia;*
- *altre attività sanitarie;*
- *requisiti tecnologici.*

Con una ricognizione effettuata dai competenti uffici regionali nell'anno 2023 presso le farmacie convenzionate della regione sono stati raccolti dati relativi alle apparecchiature per ECG e holter (pressori e cardiaci) presenti presso le farmacie convenzionate della regione, con particolare riferimento ai seguenti elementi qualitativi:

- fabbricante;
- modello apparecchiature;
- anno acquisto apparecchiatura;
- gestione operativa e sicurezza;
- connettività;
- firma referti;
- completezza soluzione da acquisizione e refertazione.

L'esito – positivo - di detta ricognizione ha messo in evidenza che le farmacie che dispongono di dette apparecchiature sono pari, in media, al 37% delle farmacie aperte sul territorio regionale.

OBIETTIVI DEL PROGETTO SPERIMENTALE

Obiettivi del progetto sperimentale sono:

- definire le modalità operative per il coinvolgimento strutturato delle farmacie convenzionate nei percorsi di erogazione a carico del SSR di prestazioni di telerefertazione cardiologica, identificando il ruolo delle farmacie - presidi territoriali di prossimità - nell'ambito delle sedi decentrate per l'erogazione di alcuni servizi;
- facilitare l'accesso ai servizi, offrendo ai cittadini l'opportunità di evitare spostamenti per raggiungere strutture ambulatoriali o ospedaliere distanti dal proprio domicilio, con significativi benefici soprattutto per gli abitanti delle zone rurali, considerando la presenza delle farmacie sull'intero territorio;
- sostenere un approccio di medicina di genere: il progetto di cui al presente atto riconosce le farmacie come presidio di salute che, attraverso servizi di telerefertazione cardiologici, promuove una personalizzazione dell'offerta di servizi anche nell'ottica di un approccio volto a sostenere la medicina di genere, dando concreta attuazione a quel modello di medicina territoriale capace di mettere il paziente al centro di una rete di prevenzione e assistenza multidisciplinare;
- sostenere l'efficientamento della gestione delle liste d'attesa.

AMBITO DEL COINVOLGIMENTO DELLE FARMACIE

Oggetto del coinvolgimento delle farmacie convenzionate sono le seguenti prestazioni, di cui alla DGR n. 1775 del 23/10/2023, secondo le direttrici di intervento più sotto riportate:

codice	descrizione	tariffa
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA (ECG) non associabile a Prima visita cardiologica (89.7A.3), Visita cardiologica di controllo (89.01.3)	12,50 €
89.50	ELETTROCARDIOGRAMMA DINAMICO (secondo Holter)	61,95 €
89.61.1	MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA (ex Holter pressorio)	41,30 €

DIRETTRICI DI INTERVENTO

A livello regionale sono stati effettuati approfondimenti e confronti di carattere multidisciplinare e multiprofessionale sul tema di interesse in particolare con la Commissione Cardiologica regionale e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate.

Dai confronti sono risultate, come rilevanti, le DIRETTRICI DI INTERVENTO di seguito riportate, che dovranno orientare la progettualità sperimentale regionale.

- A. Prevedere modalità di **prescrizione medica dematerializzata (DEMA)** della prestazione a **carico SSR**, rilasciata dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta o dal cardiologo, anche in funzione dei criteri di appropriatezza di seguito richiamati.
- B. Sostenere l'**appropriatezza delle prescrizioni** secondo criteri e quesiti clinici – laddove disponibili – contenuti nella nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare regionale prot. 21/3/2022.0282714.U avente in oggetto *Assistenza specialistica ambulatoriale. Definizione di protocolli di appropriatezza prescrittiva. Indicazioni alle Aziende sanitarie*, evitando in tal modo la prescrizione di esami non necessari (*overutilization/overuse*);
- C. Prevedere l'erogabilità in farmacia, a carico SSR, delle tipologie di prestazione di cui alla tabella sopra riportata, rientranti nell'ambito di primo accesso (tipo 1) o di accesso successivo (tipo 0), secondo le indicazioni contenute nella nota regionale sopra citata prot. 21/3/2022.0282714.U e che sono rese disponibili sul portale ERsalute alla pagina <https://salute.regione.emiliaromagna.it/cure-primarie/visite-ed-esami/accesso-appropriato> al fine di garantirne il costante aggiornamento.

Inoltre, la farmacia potrà erogare ECG ai fini dell'idoneità sportiva (rilascio del libretto sanitario sportivo) che è a carico SSR in caso di: persone minorenni da 6 a 17 anni di età nei tre casi in cui è obbligatorio (vedi di seguito) e per i disabili di ogni età (ragazzi che svolgono attività sportive organizzate dagli organi scolastici nell'ambito delle attività parascolastiche; tutti coloro che svolgono attività organizzate dal Coni o agli enti di promozione sportiva riconosciuti dal Coni e che non siano considerati atleti agonistici; partecipanti ai Giochi della Gioventù nelle fasi precedenti a quella nazionale).

- D. Prevedere **nel referto il tracciamento della farmacia** che ha eseguito l'esame diagnostico come sede decentrata di erogazione della prestazione.
- E. Confermare la necessità della **firma digitale degli specialisti cardiologici sui referti**.
- F. Prevedere l'inserimento del **referto medico** sul **FSE del paziente** in uno scenario a medio - lungo termine (fase 2).
- G. Prevedere, in relazione alla DGR n. 1227 del 2/8/2021 citata nelle premesse al presente atto, l'inclusione della sperimentazione in oggetto nel sistema di eventuale compartecipazione alla spesa.
- H. Formazione farmacisti: secondo FAD specifiche disponibili, attività formative proposte dalle Aziende sanitarie di riferimento e dalla Regione Emilia-Romagna, documentata attraverso attestato rilasciato dall'Ente formatore.

ADESIONE DEL PAZIENTE e INFORMATIVA

L'attivazione dei servizi di telemedicina – come previsto dalla DGR 1050/2023 citata in premessa - richiede l'adesione preventiva del paziente, al fine di confermare la disponibilità di un contatto telematico per l'interazione documentale/informativa con il sanitario e accedere a un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza. Tale adesione deve essere preceduta da una adeguata e puntuale informativa, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, che deve consentire al paziente di essere consapevole dei seguenti aspetti:

- in cosa consiste la prestazione erogata in telemedicina, qual è il suo obiettivo, quali i vantaggi che si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi;
- come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente;
- quali strutture e professionisti saranno coinvolti;
- quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità;
- quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;
- quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile;
- quali sono i diritti dell'assistito rispetto ai propri dati. Il paziente, dopo aver ricevuto tutte le informazioni necessarie, può decidere se accettare o meno questa modalità erogazione;
- qualora il paziente sia supportato da un familiare e/o da un caregiver, il loro coinvolgimento rappresenterà un importante supporto nel corretto utilizzo del servizio di telemedicina.

FASI DELLA SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione si realizzerà, applicando le DIRETTRICI DI INTERVENTO di cui sopra, in due Fasi.

FASE 1. AVVIO DEL PERCORSO

La prima Fase del presente progetto sperimentale sarà realizzata in deroga alla DGR n. 1227 del 2/8/2021 che - in particolare- prevede la realizzazione di prestazioni in telemedicina presso strutture pubbliche e che *eventuali esigenze particolari di sistemi autonomi, aventi comunque carattere temporaneo, dovranno essere sottoposte alla valutazione del Gruppo regionale di Telemedicina sopra richiamato, con adeguata motivazione.*

Questa fase del progetto si realizzerà con gli strumenti e i percorsi di telerefertazione in possesso delle farmacie convenzionate, come emersi dall'esito della ricognizione effettuata di cui sopra, e prevede:

- prescrizione DEMA;
- prenotazione della prestazione effettuata direttamente dalla farmacia convenzionata che eseguirà il servizio;
- recupero della ricetta dal gestionale SAC/SAR da parte della farmacia e presa in carico della ricetta al fine di bloccarne il suo utilizzo presso altre strutture;
- stampa del promemoria della ricetta per attribuirvi specifiche regole che verranno adottate dal livello regionale, anche ai fini della rendicontazione delle attività;

FASE 2. GOVERNO DEL PERCORSO

La seconda fase del progetto sarà realizzata con il coinvolgimento delle Aziende Sanitarie della regione. Prevede che le attività, come descritto nel presente atto, siano coordinate e regolamentate in modo uniforme su tutto il territorio regionale attraverso le Aziende Sanitarie e pienamente integrate nel contesto del Servizio Sanitario Regionale.

A garanzia di una buona qualità dell'assistenza erogata, è infatti rilevante e fondamentale consentire alle strutture cardiologiche regionali e ai medici di medicina generale o ai pediatri di libera scelta di gestire adeguatamente il paziente già a partire dalla fase prescrittiva sino all'eventuale presa in carico specialistica attraverso uno stretto collegamento organizzativo e professionale.

Detto approccio mira a evitare l'esecuzione di prestazioni diagnostiche inutili o inappropriate e a prevenire il consumismo sanitario.

Inoltre, evita che i pazienti, ricevendo referti al di fuori di una progettualità propria del SSR, possano essere esposti al rischio di terapie non convenzionali o inappropriate, senza ricevere adeguate indicazioni su come gestire il proprio stato di salute.

Si prevede pertanto di avviare – in termini sperimentali – le seguenti attività:

- verificare la compatibilità e l'interoperabilità tra le attrezzature e i sistemi in uso presso le farmacie convenzionate e quelli in uso presso i presidi ospedalieri delle strutture sanitarie regionali;
- studiare la fattibilità relativa all'interoperatività di cui al punto precedente, tenuto conto della necessità di integrare i sistemi con gli applicativi di cartella clinica utilizzati dagli specialisti per la gestione dei propri pazienti, produrre e registrare il referto analogamente a quanto accade all'interno delle strutture pubbliche;

- valutare la possibilità per le farmacie di chiudere le ricette DEMA, attraverso la loro auspicata inclusione tra i centri erogatori di prestazioni sanitarie identificati dal flusso ministeriale STS11 di cui al DM 23/12/1996;
- valutare gli aspetti legati alla compensazione economica tra chi eroga (farmacie) e chi referta (strutture SSR – Aziende USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS - ed eventualmente privati accreditati aventi contratto con le Aziende sanitarie regionali);
- studiare la possibilità di includere nel sistema di prenotazione CUP/farmaCUP l'esecuzione della prestazione presso le farmacie convenzionate aderenti al percorso;
- valutare la possibilità di rendicontare le attività di telerefertazione attraverso il flusso regionale ASA della specialistica ambulatoriale;
- prevedere la possibilità di un futuro collegamento delle attività di telerefertazione alla piattaforma regionale di telemedicina.

REMUNERAZIONE DELLE ATTIVITÀ E GESTIONE FONDI

La progettualità della farmacia dei servizi in ambito di telerefertazione cardiologica, come da indicazioni del Ministero della Salute contenute nella nota prot. 0009246-18/04/2024-DGPROGS-MDS-P, deve garantire l'integrazione tra le attività delle farmacie convenzionate partecipanti e quelle dei medici operanti presso i centri specialistici in capo alle Strutture sanitarie pubbliche.

Le risorse economiche per la progettualità di cui al presente atto - quantificate in 2.131.049,34 € - dovranno essere impiegate, nell'ambito della realizzazione di un sistema integrato tra farmacie convenzionate e Aziende sanitarie, per le attività prettamente svolte delle farmacie (numero esami diagnostici eseguiti entro l'anno 2024 moltiplicato per relativa tariffa ASA comprensiva di maggiorazione per la realizzazione della sperimentazione e il sostegno delle farmacie rurali di cui alla Tabella 1) e per le attività che le Aziende sanitarie saranno chiamate a svolgere nella fase 2 del progetto, relative alla realizzazione dell'interoperabilità di attrezzature/ sistemi/ applicativi tra farmacie e centri SSR.

Tabella 1. Tariffe esami diagnostici sperimentazione telerefertazione presso le farmacie convenzionate anno 2024.

Esame diagnostico eseguito presso le farmacie convenzionate aderenti al progetto	FARMACIE URBANE tariffe applicate al progetto compresa maggiorazione funzionamento sistemi	FARMACIE RURALI
		non sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 € o rurali sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 450.000,00 € tariffe applicate al progetto compresa maggiorazione funzionamento sistemi e sostegno farmacie rurali
ECG	25,00 €	26,00 €
H. cardiaco	61,95 €	61,95 €
H. pressorio	41,30 €	41,30 €

La remunerazione delle farmacie avverrà tramite fatturazione elettronica contenente la descrizione della tipologia e del numero di prestazioni erogate nel periodo.

Con atto successivo, all'avvenuto incasso dei fondi statali di cui al DAR 00006824 P-4.37.2.10 del 15/4/2024, la quota complessiva pari a 2.131.049,34 € per la realizzazione delle attività di cui sopra verrà assegnata e concessa alle Aziende sanitarie, secondo la seguente distribuzione:

ASL	Distribuzione fondi statali di cui al DAR 00006824 P-4.37.2.10 del 15/4/2024
101 PIACENZA	142.962,27 €
102 PARMA	212.744,85 €
103 REGGIO EMILIA	234.471,44 €
104 MODENA	406.219,05 €
105 BOLOGNA	420.010,39 €
106 IMOLA	59.306,66 €
109 FERRARA	188.324,49 €
114 ROMAGNA	467.010,19 €
Totale complessivo	2.131.049,34 €

TIMESHEET PROGETTUALITÀ

	Entro giugno 2024	Entro luglio 2024	Entro agosto 2024	Entro settembre 2024	Entro gennaio 2025	Entro giugno 2025	Entro luglio 2025
Avvio consultazione multiprofessionale	X						
Predisposizione atti		X					
Avvio formazione dei farmacisti convenzionati			X				
Avvio Fase 1				X			
Avvio Fase 2				X			
Prima valutazione andamento progetto					X		
Completamento sperimentazione						X	
Elaborazione dati progetto							X

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 24 GIUGNO 2024, N. 1188

La Rete regionale e il percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il carcinoma colo-rettale in Emilia-Romagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- l'art. 2, del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, il quale prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle Aziende Sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;
- la legge regionale 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517";
- la legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", con la quale la Regione Emilia-Romagna, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Visti:

- il "Patto per la salute per gli anni 2019-2021", approvato con Intesa Stato Regioni del 18 dicembre 2019, prorogato fino a successivo atto ministeriale;
- il "Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025", approvato con Intesa Stato Regioni del 6 agosto 2020 e ss.mm;
- l'Accordo Stato Regioni del 17 aprile 2019, relativo al documento "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale", contenente le indicazioni per la realizzazione, sulla base delle programmazioni regionali, del modello organizzativo di Rete Oncologica, recepite con propria deliberazione n. 154 del 08 febbraio 2021;
- il "Piano Europeo di Lotta contro il Cancro (Europe's Beating Cancer Plan)", adottato dalla Commissione Europea in data 3 febbraio 2021, che definisce il nuovo approccio in materia di prevenzione, trattamento e assistenza alla malattia, nonché le azioni da attuare nei prossimi anni finalizzate a garantire uniformemente sul territorio dell'Unione Europea standard elevati di cura;
- il "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027", approvato con Intesa Stato Regioni del 26 gennaio 2023 e recepito con propria deliberazione n. 1303 del 31 luglio 2023, il quale ritiene prioritario il contrasto alle malattie oncologiche secondo un approccio integrato tra prevenzione e assistenza sul territorio;
- il decreto ministeriale 8 novembre 2023, con il quale sono stati definiti i criteri e le modalità di riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del "Fondo per l'implementazione del Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 - PON" - istituito con decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14 e ss.mm. - avente una dotazione pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027 e destinato al potenziamento delle strategie e delle azioni per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico, come definite dal Piano oncologico nazionale 2023-2027";

Viste altresì le proprie deliberazioni:

- n. 2040 del 10 dicembre 2015 riguardante la riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dal Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dal Decreto del Ministro Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, n. 70 del 02 aprile 2015;
- n. 1423 del 2 ottobre 2017, attuativa del Piano Sociale e Sanitario Regionale 2017-2019 che alla scheda 2 dispone in ordine agli elementi caratterizzanti la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale;
- n. 1907 del 29 novembre 2017, con la quale è stata costituita una Cabina di Regia con componenti di elevata professionalità al fine di coordinare tale riorganizzazione, la quale fissa gli obiettivi prioritari da raggiungere e riesamina ed aggiorna il modello di rete clinica integrata;
- n. 2144 del 20 dicembre 2021, riguardate l'approvazione del "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025", elaborato in coerenza con le finalità della Legge Regionale 5 dicembre 2018, n. 19;
- n. 2316 del 27 dicembre 2022 recante "Istituzione della rete oncologica ed emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna e approvazione delle relative linee di indirizzo", con la quale si definiscono il modello (Comprehensive Cancer Care Network - CCCN), i principi e l'organizzazione della rete medesima e se ne individuano le modalità di coordinamento;

- n. 2029 del 27 novembre 2023 che approva le “Linee strategiche prioritarie per la prevenzione e il contrasto del cancro in attuazione del Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 (PON)”, privilegiando, come ambiti di prevenzione e cura, i programmi di screening organizzati, ivi compreso quello del colon retto, e la definizione di un modello regionale di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) rivolto al malato oncologico;

- la propria deliberazione n. 1060 del 11 giugno 2024, con la quale:

• è stato costituito il Coordinamento della Rete Oncologica ed Emato-oncologica ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 2316/2022;

• sono stati rinnovati i Coordinamenti della Rete Cardiologica e Chirurgia Cardiovascolare e della Rete Neuroscienze costituiti con deliberazioni della Giunta regionale n. 972/2018 e n. 154/2021”;

Considerato che:

- il trattamento e la gestione delle patologie oncologiche, ivi compresa quella legata al tumore del colon-retto costituiscono una priorità per il sistema sanitario regionale e che in questi anni l’assistenza oncologica in Regione Emilia-Romagna si è contraddistinta per programmi e iniziative volti al miglioramento, sviluppo, qualificazione e specializzazione della rete dei servizi;

- alla luce dei recenti scenari normativi nazionali e regionali soprarichiamati, è necessario definire, in riferimento al carcinoma colo-rettale, l’articolazione di un percorso multidisciplinare condiviso a livello regionale e finalizzato alla presa in carico del paziente in tutte le fasi dell’assistenza, dalla prevenzione, alla diagnosi, alla terapia e al follow-up;

Dato atto che:

- con la determinazione dirigenziale n. 2192 del 08/02/2021 è stato costituito il Gruppo di lavoro regionale avente il compito di supportare la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare nella individuazione di una proposta di definizione della Rete e del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il tumore del colon-retto;

- che Gruppo di lavoro regionale ha terminato i suoi lavori con la produzione del documento di proposta “La Rete regionale e il PDTA per il carcinoma colo-rettale in Emilia-Romagna”;

- che il documento di cui al precedente allinea è stato valutato positivamente dal Coordinamento di Rete Oncologica e Onco-ematologica e dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, descrivendo, in relazione alla specifica patologia tumorale, un modello organizzativo di rete e di PDTA rispondente alle realtà assistenziali sviluppatasi in questi anni nella Regione, ai nuovi bisogni e alle progressive evoluzioni di epidemiologia, clinica e ricerca;

Ritenuto pertanto di approvare il documento prodotto dal Gruppo di lavoro regionale sopramenzionato e denominato “La Rete regionale e il PDTA per il carcinoma colo-rettale in Emilia-Romagna”, in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

Ritenuto inoltre di istituire la Rete regionale per il carcinoma colo-rettale in Emilia-Romagna, come nel dettaglio delineato nel documento sopracitato e come anche richiamato al punto 2. del dispositivo del presente atto;

Visti e richiamati, per gli aspetti amministrativi di natura organizzativa:

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e in particolare l’art. 23;

- la L.R. 26 novembre 2001 n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna”;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna” e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 325 del 7 marzo 2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21 marzo 2022 “Riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale.

- conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia”;

- n. 2077 del 27 novembre 2023, recante “Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza”;

- n. 2317 del 22 dicembre 2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024;

- n. 2319 del 22 dicembre 2023, recante “Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi”;

- n. 157 del 29 gennaio 2024 “Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione”;

Richiamate inoltre le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 09 febbraio 2022, recante “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022;
- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante “Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;
- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;
- n. 27228 del 29 dicembre 2023, recante “Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Cura della persona, salute e welfare”;
- n. 2035 del 2 febbraio 2024, recante “Modifica dell’assetto delle Aree della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare”;
- n. 3067 del 15 febbraio 2024, recante Conferimento di incarichi dirigenziali ad interim nell’ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Attestato che il sottoscritto dirigente, responsabile del procedimento, non si trova in alcuna situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, il documento recante “La Rete regionale e il PDTA per il carcinoma colo-rettale in Emilia-Romagna”, allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

2. di istituire la Rete per il carcinoma colo-rettale della Regione Emilia-Romagna, come descritta nel documento di cui al precedente punto 1.;

3. di stabilire che il modello organizzativo andrà implementato progressivamente mediante tempistiche concordate dalle Aziende sanitarie a livello regionale;

4. di dare mandato alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di assicurare l’attuazione di tale percorso per quanto di rispettiva competenza;

5. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell’art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, così come previsto dalle previsioni normative ed amministrative richiamate in premessa;

6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.



LA RETE REGIONALE E IL PDTA PER IL CARCINOMA COLO-RETTALE IN EMILIA-ROMAGNA

PREMESSA

Epidemiologia del carcinoma del colon-retto in Emilia-Romagna

In Emilia-Romagna si registrano ogni anno circa 3.300 nuove diagnosi di carcinoma coloretale di cui 1741 nuovi casi/anno tra gli uomini e 1585 nuovi casi/anno tra le donne (media 2017-2020, fonte: Registro tumori regionale¹) che rappresentano rispettivamente l'11,0% (uomini) e il 10,7% (donne) del totale dei tumori maligni (media 2017-2020, fonte: Registro tumori regionale).

L'incidenza di questi tumori è da tempo in costante diminuzione (in Emilia-Romagna la tendenza dei tassi di incidenza annuali mostra una variazione media annua percentuale pari a -4 per gli uomini e pari a -3 per le donne), con una sopravvivenza tra le più alte in Italia e in Europa (in Emilia-Romagna, la sopravvivenza netta standardizzata per età a 5 anni per il periodo di diagnosi 2014-2017 è, per gli uomini, pari al 66% e, per le donne, pari al 69%).

Il 90-95% dei carcinomi coloretali dipendono da rischi legati agli stili di vita, mentre in circa il 5-10% dei casi, le lesioni insorgono nel contesto di una predisposizione ereditaria, in cui un difetto genetico rappresenta la causa principale della malattia. Queste forme ereditarie sono principalmente riconducibili a due condizioni: la Sindrome di Lynch (SL, 3-5% di tutti i carcinomi del colon-retto) e la Poliposi adenomatosa familiare (1% di tutti i carcinomi colo-rettali).

La Sindrome di Lynch (SL) è causata da varianti patogenetiche (VP-C5) o probabilmente patogenetiche (VPP-C4), presenti costituzionalmente in eterozigosi, dei geni responsabili del riparo dei difetti di appaiamento del DNA (MMR), ovvero MLH1, MSH2, MSH6, PMS2. MLH1 è responsabile di circa il 50% dei casi di SL. MSH2, responsabile del 40% dei casi di SL, è più frequentemente associato a tumori extra-colici e alla sindrome di Muir-Torre. MSH6 è responsabile del 7-10% dei casi, PMS2 di meno del 5% delle SL. Più raramente, la SL riconosce altre alterazioni. Le sindromi poliposiche ereditarie del colon-retto, più rare rispetto alla SL (nessuna è >1% di tutti i CCR), possono a loro volta essere suddivise in base alle caratteristiche istologiche dei polipi in due gruppi principali: sindromi con polipi adenomatosi e sindromi con polipi amartomatosi, quest'ultime associate allo sviluppo di neoplasie sia del colon-retto che di altre sedi. Fra le sindromi poliposiche sono presenti la poliposi adenomatosa associata al gene APC (AAP e AAAP) e la poliposi adenomatosa associata al gene MUTYH (MAP).

Individuare i portatori di queste sindromi ereditarie è fondamentale per poter avviare protocolli di sorveglianza efficaci al fine di ridurre il rischio di carcinoma colo-rettale e la sua mortalità.

Programma di screening coloretale

Attivo in Regione dal 2005, il programma di screening costituisce la principale strategia di prevenzione e diagnosi precoce per la popolazione generale e prevede l'invito biennale ad eseguire il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci, su unico campione mediante test immunologico (FIT), rivolto alla popolazione di 50-69 anni di entrambi i sessi, residente o domiciliata assistita presso la Regione Emilia-Romagna. È prevista, a partire dal 2025, l'estensione graduale alla fascia di età tra i 70 e i 74 anni. Tutto il percorso è gratuito, coinvolge oltre 1.300.000 persone in Regione, ed è gestito attivamente dall'invito a eseguire il test di screening fino all'invio al trattamento o al follow up delle lesioni precancerose, in maniera integrata tra i servizi interessati. Il programma è monitorato attraverso specifici gruppi di lavoro e in riferimento a indicatori di qualità che vengono pubblicati e discussi in eventi periodici a livello aziendale e regionale.

¹ <https://www.datiregistrotumori-emilia-romagna.it/>

Nonostante l'adesione della popolazione residente si attesti su valori di poco superiori al 50%, l'asportazione degli adenomi avanzati e l'anticipazione diagnostica dei tumori hanno consentito di ridurre l'incidenza e la mortalità nei soggetti aderenti allo screening rispettivamente del 33% e del 65% nei maschi e del 21% e 54% nelle femmine e di dimezzare i tumori a prognosi meno favorevole (stadi III e IV, -58% nei maschi e -47% nelle femmine aderenti rispetto ai non aderenti)², permettendo di conseguire gli alti livelli di sopravvivenza già citati e aumentando notevolmente la possibilità di guarigione dei pazienti.

Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna

Il percorso del carcinoma colo-rettale si inserisce all'interno della Rete Oncologica ed Emato-oncologica dell'Emilia-Romagna, istituita dalla DGR n. 2316/2022, che mira a garantire le cure più appropriate e di più elevata qualità attraverso il modello del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN).

Questo modello di diagnosi, cura e assistenza coinvolge numerose strutture a partire dai Centri screening e dai Servizi di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, principali attori della fase diagnostica, all'Anatomia Patologica, alle Piattaforme di Biologia Molecolare, alla Radiologia fino alla Chirurgia, all'Oncologia Medica e Radioterapica e alle Cure Palliative, ed è caratterizzato da:

- presenza di strutture che, come dimostrato dalle evidenze di letteratura, garantiscano una associazione positiva fra volume di attività chirurgica per centro e per operatore e migliori esiti della chirurgia per tumore maligno del colon-retto;
- valutazione multidisciplinare dei pazienti come prerequisito indispensabile per la gestione ottimale dei pazienti con tumore colo-rettale;
- sviluppo di modalità e strumenti in grado di garantire la continuità delle cure in una prospettiva di integrazione ospedale-territorio, sviluppando l'erogazione delle prestazioni a bassa/media complessità anche in setting territoriali;
- definizione di criteri per garantire qualità, appropriatezza e sicurezza del percorso oncologico e di modalità per il suo coordinamento;
- esplicitazione del sistema di monitoraggio, valutazione e verifica dell'efficienza, dell'adeguatezza qualitativa e degli esiti;
- presenza di indicazioni clinico-organizzative per la gestione del rischio eredo-familiare del tumore colo-rettale;
- sviluppo di infrastrutture digitali e della telemedicina per il miglioramento degli aspetti di continuità assistenziale, relazionali e comunicativi.

Nell'ambito di ogni Dipartimento Oncologico ed Emato-oncologico, il PDTA del tumore colo-rettale è governato dal Gruppo Multidisciplinare (GOM colo-rettale) dedicato e formalizzato, coordinato da un Responsabile clinico e da un Responsabile assistenziale (infermiere case-manager) ai quali, assieme al buon funzionamento del percorso clinico-organizzativo, sono demandati l'individuazione delle criticità e del relativo piano di miglioramento, la sorveglianza delle attività di monitoraggio e dei risultati (indicatori), l'aggiornamento e la diffusione del PDTA e l'attività di formazione/informazione.

² Baldacchini F, Bucchi L, Giuliani O et al; Emilia-Romagna Region Workgroup for Colorectal Screening Evaluation. Effects of Attendance to an Organized Fecal Immunochemical Test Screening Program on the Risk of Colorectal Cancer: An Observational Cohort Study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Oct;20(10):2373-2382. doi: 10.1016/j.cgh.2022.01.053. Epub 2022 Feb 7. PMID: 35144023.

ORGANIZZAZIONE DEL PDTA

Scopo di questo documento è definire l'articolazione di un percorso multidisciplinare condiviso a livello regionale e finalizzato alla presa in carico del paziente in tutte le fasi dell'assistenza del carcinoma colo-rettale, dalla prevenzione, alla diagnosi, alla terapia e al follow-up.

FASE DI ACCESSO E DIAGNOSI

L'accesso del paziente con patologia tumorale del colon-retto sospetta o accertata può avvenire attraverso:

- il programma di screening colo-rettale³ ;
- il Medico di Medicina generale;
- la rete degli specialisti pubblici o privati, accreditati e non;
- i Servizi di Pronto soccorso, in presenza di condizioni di urgenza.

I Servizi di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva rappresentano generalmente la prima struttura coinvolta nella diagnosi della neoplasia e quindi ad essi vanno indirizzati i pazienti con tale sospetto per la necessaria presa in carico.

Se eseguito nel programma di screening, l'esito positivo del test FIT attiva l'invio al II livello (pancoloscopia o, in subordine, colon TC) che definisce il percorso successivo più appropriato di follow-up o di diagnostica. Negli altri casi l'accesso all'indagine endoscopica avviene con impegnativa del MMG o dello specialista SSN. Nell'impossibilità al completamento della colonscopia, l'indagine potrà essere sostituita con TAC colonscopia virtuale.

Il percorso diagnostico verrà completato con l'esecuzione di tomografia assiale computerizzata (TAC) comprendente le sedi del torace e addome completo e, nel caso del tumore del retto, da ecografia trans-rettale e risonanza magnetica nucleare.

Nel referto anatomico-patologico devono essere presenti le informazioni fondamentali per la prognosi e il trattamento clinico del carcinoma colo-rettale. La definizione istopatologica della neoplasia beneficia di una standardizzazione secondo le più attuali classificazioni che potrebbe essere garantita dall'uso condiviso di checklist predefinite.

Valutazione della predisposizione ereditaria

Nei pazienti con diagnosi di neoplasia colo-rettale, recente o pregressa, è raccomandato attuare sistematicamente i seguenti approcci, finalizzati all'identificazione dei portatori di sindromi ereditarie (AIOM 2021):

Screening per la S. di Lynch

È raccomandato dalle LLGG AIOM attraverso la ricerca nel tessuto tumorale (pezzi operatori, biopsie) di deficit dei geni del "mismatch repair" (dMMR) nel tessuto tumorale del carcinoma colo-rettale. Il test immunostochimico primario, preferibile a quello con PCR, valuta il dMMR attraverso la mancata espressione delle proteine coinvolte (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2). Prima di passare alla valutazione germinale, in caso di deficit di MLH1 (+/- PMS2) si rende necessaria l'analisi somatica della mutazione V600E di BRAF e/o dell'ipermetilazione del promotore di MLH1, in presenza delle quali può essere esclusa la SL. L'analisi della mutazione p.V600E è oggi possibile anche in immunostochimica ed è effettuabile solo nei casi di CRC. Il risultato del test somatico deve essere inserito nel referto istologico e riportare chiaramente la presenza o assenza delle proteine indagate.

³ <https://salute.regione.emilia-romagna.it/screening/colon>

Il test di screening può essere effettuato anche tramite valutazione dell'instabilità dei microsatelliti (MSI), ovvero tramite l'analisi di marcatori genetici microsatelliti su DNA isolato su tessuto tumorale che permette di classificare le neoplasie in: microsatelliti stabili (MSS), bassa instabilità (MSI-L) per % di ripetizioni inferiori al 30% e alta instabilità (MSI-H) per % di ripetizioni $\geq 30\%$. La condizione di MSI-H è indicativa di dMMR; l'instabilità dei microsatelliti e il difetto di espressione IHC del MMR sono marcatori pressoché intercambiabili (concordanza superiore al 94%).

All'identificazione dell'alterazione somatica segue l'analisi germinale su DNA estratto da sangue periferico tramite indagine con metodica NGS comprendente 6 geni: MLH1, MSH2, MSH6, PSM2, EPCAM e MUTYH. Per l'esecuzione di tale analisi è necessario l'invio a consulenza oncogenetica. Eventuali risultati dubbi dell'analisi immunohistochimica rendono indicata analisi di instabilità microsatellitare per chiarire l'esistenza del deficit del *Mismatch Repair*.

Screening per le Poliposi adenomatose (FAP, AFAP, MAP)

La presenza di più di 10 polipi adenomatosi sincroni o di più di 20 adenomi metacroni prevede la valutazione genetica nell'ipotesi di una poliposi ereditaria.

Screening per le Poliposi amartomatose

S. di Peutz Jeghers: la consulenza genetica è indicata in caso di:

- ≥ 2 polipi di Peutz-Jeghers confermati istologicamente
- ≥ 1 polipo "di Peutz-Jeghers" confermato istologicamente in un individuo con storia familiare di PJS accertata
- ≥ 1 polipo "di Peutz-Jeghers" confermato istologicamente in un individuo con pigmentazione muco-cutanea tipica
- Pigmentazione muco-cutanea tipica in un individuo con storia familiare di PJS accertata

S. poliposica giovanile: la consulenza genetica è indicata in caso di:

- ≥ 5 polipi "giovanili" confermati istologicamente nel colon-retto o in altre parti del tubo digerente
- ≥ 1 polipo "giovanile" confermato istologicamente in un individuo con storia familiare di PJS accertata

PTEN-hamartoma tumour syndrome, PHTS: in caso di poliposi amartomatosa associata ad altri criteri diagnostici di PHTS (macrocrania, lesioni cutanee caratteristiche – es. trichilemmomi - gangliocitoma displastico del cervelletto, tumori primitivi multipli a carico di mammella, tiroide, colon, rene, cute - melanoma) è indicata la consulenza genetica.

In presenza di tali criteri, il GOM può inviare il paziente con tumore colo-rettale a consulenza genetica per sospetta sindrome ereditaria.

In caso di pregressa diagnosi di neoplasia colo-rettale e coesistenza dei suddetti criteri, il MMG può richiedere per il paziente una visita presso il centro individuato per le sindromi eredo-familiari, di riferimento per bacino di popolazione.

Servizi di genetica coinvolti nel PDTA

I servizi di Genetica Oncologica territorialmente competenti sono:

<u>Azienda residenza</u>	<u>Struttura di competenza</u>
Piacenza	Genetica medica AOU Parma
Parma	
Reggio-Emilia	Genetica oncologica AUSL-IRCCS Reggio-Emilia
Modena	Genetica oncologica AOU Modena

Bologna	Genetica medica IRCCS-AOU Bologna
Imola	
Ferrara	Genetica medica AOU Ferrara
Romagna	Genetica medica IRCCS Meldola/AUSL Romagna

In caso di indicazione al test genetico, verranno fornite tutte le informazioni necessarie su razionale, implicazioni e modalità di esecuzione del test genetico, oltre alla raccolta di un'accurata anamnesi familiare e personale. Il test genetico proposto dovrà permettere l'analisi dei geni implicati nella patogenesi del CRC ereditario (almeno MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, APC e MUTYH), e degli altri geni in caso di sindromi rare (es. STK11 e PTEN). In caso di positività, il paziente andrà preso in carico dal centro di riferimento per queste patologie identificato a livello aziendale/sovraziendale con accesso diretto e la valutazione genetica dovrà essere estesa ai familiari per identificare gli individui a rischio ereditario, che dovranno essere presi in caso per la sorveglianza prevista. È compito delle strutture riconosciute attribuire ai soggetti portatori di VP/VPP l'adeguato codice di esenzione per poter usufruire del programma di prevenzione proposto RBG021.

Per la gestione del rischio nei familiari di pazienti con neoplasia colo-rettale in cui i suddetti accertamenti non siano indicati o possibili (es. pazienti deceduti) si fa riferimento ai criteri ESGE 2019, che prevedono l'adozione di specifiche misure di sorveglianza se sono presenti almeno due familiari di I grado (genitori, figli, fratelli e sorelle) con cancro del colon-retto o un familiare di I grado con cancro del colon-retto diagnosticato prima dei 50 anni (le diagnosi oncologiche devono essere verificate). Coloro che soddisfano tali criteri devono essere inviati ai centri endoscopici di riferimento territoriale o presso il centro individuato per le sindromi eredo-familiari, di riferimento per bacino di popolazione.

FASE TERAPEUTICA

I Servizi di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva costituiscono il riferimento per la resezione con tecniche endoscopiche standard o avanzate delle neoplasie localizzate e/o superficiali (adenomi, adenomi cancerizzati, carcinomi pT1). Per il buon esito degli interventi endoscopici è fondamentale la *clinical competence* degli operatori e la garanzia dei criteri di qualità della colonscopia (indicatori pre, intra e post-procedurali), condivisi dalle principali società scientifiche internazionali⁴. Tra i criteri si segnalano il raggiungimento del cieco e la preparazione intestinale valutata con scala di Boston (punteggio ≥ 6 , nessun segmento < 2).

Il Gruppo multidisciplinare oncologico (GOM) prende in carico i carcinomi invasivi e/o gli adenomi ad alto rischio metastatico con presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- grado di differenziazione G2-4;
- presenza di invasione linfovaskolare;
- interessamento del margine di resezione endoscopica (cellule carcinomatose a meno di 1 mm);
- *budding* tumorale di alto grado (≥ 10 foci).

Il GOM comprende tutte le figure coinvolte nel percorso: gastroenterologo, chirurgo, oncologo, radioterapista, case-manager (core team) e altri professionisti (team esteso), al fine di offrire al paziente la migliore opzione terapeutica personalizzata e di erogare un adeguato percorso diagnostico e stadiativo. Il paziente deve sempre ricevere adeguata informazione sulla malattia, sulle procedure

⁴ Houwen BBSL, Hassan C, Coupé VMH et al. Definition of competence standards for optical diagnosis of diminutive colorectal polyps: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. *Endoscopy*. 2022 Jan;54(1):88-99. doi: 10.1055/a-1689-5130. Epub 2021 Dec 6. PMID: 34872120.

diagnostiche, sulle opzioni terapeutiche e loro conseguenze, nonché un giudizio ponderato sull'aspettativa e qualità di vita.

Endoscopia

La resezione endoscopica delle lesioni colo-rettali deve seguire, quando possibile e in un unico tempo clinico, la diagnostica endoscopica. Le tecniche più appropriate sono riportate nelle linee-guida di settore quali la Società Europea di Endoscopia Digestiva (ESGE). Le lesioni displastiche presenti in corso di malattia infiammatoria cronica intestinale (IBD) richiedono un esame attento da parte di un patologo esperto, per poter valutare l'indicazione a procedure diagnostiche ancillari e terapie anche più radicali.

Chirurgia colon e retto

Costituisce il cardine del trattamento con intento curativo delle neoplasie colo-rettali e va effettuata entro i tempi previsti dalla normativa nazionale (≤ 30 giorni dall'inserimento in lista di attesa secondo PNLA). Tempestività dell'intervento e clinical competence dell'equipe chirurgica (alti volumi operatori, bassa quantità complicanze/mortalità peri-postoperatoria) sono gli elementi risolutivi di questo approccio terapeutico. È raccomandato, infatti, che le neoplasie coloretali siano trattate da chirurghi con adeguato training ed esperienza.

In quest'ottica la presenza, confermata da dati di letteratura ed empirici, di associazione tra volumi più alti di attività, di struttura e di operatore, ed esiti migliori (indicatore: mortalità a 30 giorni) permette di individuare un **volume minimo di interventi chirurgici** che, nel caso del colon, si attesta sui 50 interventi/anno. Pertanto, il volume minimo di interventi chirurgici richiesto alle singole Unità Operative pubbliche/private accreditate è definito per il colon in 50 interventi/anno, con un margine di tolleranza del 10%. Per la chirurgia rettale, data la complessità delle procedure chirurgiche e l'impatto sulla qualità di vita, si richiede la concentrazione di questa casistica in centri di riferimento, nei quali siano disponibili specifiche clinical competence dell'equipe chirurgica.

In presenza di volumi significativamente sottosoglia devono essere promossi processi di assegnazione e/o partecipazione dei professionisti interessati o esperti a piattaforme integrate intra/interaziendali, con l'intento di favorire maggiore integrazione professionale e cultura di rete, nel rispetto della normativa vigente e degli accordi locali.

Dovrà essere garantito il migliore approccio chirurgico, variabile a seconda della sede del tumore, del suo stadio, dell'età del paziente e delle sue condizioni generali e individuato in base alle evidenze scientifiche. Il trattamento scelto dovrà tenere conto delle competenze e risorse locali e, quando non disponibili, dovrà avvalersi delle risorse umane e tecnologiche presenti in altre sedi della rete oncologica regionale attraverso le adeguate connessioni di rete. È previsto, quindi, sia il trasferimento del paziente verso un centro di riferimento, sia il ricorso all'equipe itinerante, da decidere caso per caso. La chirurgia laparoscopica rappresenta una corretta alternativa alla chirurgia aperta se eseguita da chirurghi con adeguato training in questa specifica procedura.

Si ritiene necessario completare l'atto chirurgico con l'eventuale attivazione dei servizi ospedalieri e territoriali da parte del GOM per il supporto al paziente/caregiver in ambito nutrizionale, di gestione dei presidi medici (es. stomia) e psicologico, fermo restando la disponibilità di quest'ultimo in ogni fase del percorso.

Le modalità organizzative sono declinate in dettaglio nelle procedure locali.

Si ribadisce che il referto di anatomia patologica dovrà contenere tutti gli elementi che concorrono a completare la diagnosi, la caratterizzazione e diversificazione delle patologie e a orientare le strategie terapeutiche. Per i pazienti con tumori in fase avanzata suscettibili di terapia oncologica medica la diagnosi morfologica deve essere integrata dalle valutazioni bio-molecolari. Per le indagini di biologia molecolare se effettuate con tecnica di Next Generation Sequencing (NGS) si raccomanda

di far riferimento alle indicazioni sia clinico-organizzative che tecniche predisposte dalla normativa regionale in materia (DGR n. 2316/2022; DGR 2140/2023; DGR n. 2241/2023).

Terapia medica colon e retto

I trattamenti terapeutici proposti al paziente devono tener conto delle migliori evidenze scientifiche contenute nelle linee-guida di settore (es. AIOM-SNLG), dei relativi aggiornamenti e delle raccomandazioni del Gruppo regionale per l'impiego appropriato dei farmaci oncologici (GReFO).

In particolare, nelle forme di malattia avanzata deve essere proposto ai pazienti, quando possibile, l'accesso alle sperimentazioni cliniche che permettono di offrire benefici potenziali ai malati, tramite il ricorso a nuovi farmaci o a nuove strategie di trattamento e vantaggi in termini di sostenibilità della spesa farmaceutica.

Pazienti con severe comorbidità, che ne condizionano pesantemente le capacità motorie e l'autonomia, hanno una minor probabilità di trarre beneficio dal trattamento medico e una maggior probabilità di conseguire un peggioramento della qualità di vita. Per questi pazienti il GOM deve valutare attentamente lo stato di salute globale del paziente, la sua indipendenza e gli eventuali bisogni sociosanitari, anche attraverso una Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM), al fine di orientare l'oncologo nella scelta del trattamento più opportuno.

La terapia adiuvante del colon è indicata a partire dai carcinomi in stadio II con fattori prognostici sfavorevoli, con stabilità microsatellitare e va iniziata entro 6-8 settimane dall'intervento chirurgico radicale.

La terapia neoadiuvante e adiuvante del retto spesso includono trattamenti loco-regionali di radioterapia per l'elevato rischio di recidiva locale. Le indicazioni ai trattamenti radianti in questi pazienti sono in continua evoluzione.

La complessità di questi aspetti avvalorava la necessità di individuare centri di Radioterapia di riferimento in grado di garantire alti livelli di specializzazione a questi pazienti.

Terapia medica della malattia avanzata

In Italia circa il 20% dei pazienti con carcinoma coloretale presenta una malattia avanzata alla diagnosi e circa il 35% dei pazienti trattati con intento curativo sviluppa una malattia avanzata (AIOM 2021). La guarigione, possibile in un numero limitato di casi, rimane l'obiettivo primario delle diverse linee di trattamento. In subordine, il trattamento deve garantire per quanto possibile il controllo o il miglioramento della malattia e il conseguente ritardo nella sua progressione, il prolungamento della sopravvivenza, il controllo palliativo dei sintomi, il mantenimento della migliore qualità della vita possibile. La terapia medica viene decisa in base all'esito della caratterizzazione molecolare, che comprende sempre la valutazione dei geni RAS e BRAF, e all'esito dell'analisi delle proteine del *mismatch repair* sul tessuto tumorale.

Durante la prima o le successive linee di trattamento o nel corso della terapia di mantenimento, si prevede l'effettuazione a scadenza definita del follow-up clinico e radiologico, al fine di poter individuare precocemente la progressione di malattia. Localizzazioni secondarie specifiche (es. fegato) possono beneficiare di trattamenti loco-regionali palliative che dovranno essere effettuati in centri di riferimento della rete oncologica regionale.

Si raccomanda di attivare in questa fase le cure palliative precoci e simultanee, che mirano a garantire la presa in carico globale del paziente e della famiglia attraverso l'integrazione delle equipe oncologica e palliativa (di cui fa parte anche il medico di medicina generale), allo scopo di rispondere alle diverse esigenze dello stadio avanzato e di garantire la continuità dell'assistenza.

In questa fase di malattia è fondamentale, nei casi di dolore oncologico complesso, la condivisione e l'integrazione del GOM con gli specialisti afferenti alla rete locale di Terapia del dolore.

Riabilitazione

A supporto delle tradizionali cure mediche, la riabilitazione può migliorare la qualità della vita durante la malattia, limitando la disabilità fisica e il deficit funzionale che possono accompagnarla e permettendo di riacquisire gradualmente standard di vita quanto più simili a quelli precedenti. I programmi riabilitativi oncologici vanno, quindi, personalizzati, in relazione alle necessità del paziente, all'età, alle comorbidità e, in particolare nei pazienti anziani, al livello di disabilità preesistente la malattia e possono essere svolte in modalità remota (tele-riabilitazione).

Le strutture di riferimento sono rappresentate dai servizi di riabilitazione ospedaliera e territoriale a cui afferisce la rete oncologica e il PDTA locale.

Cure palliative

Come ampiamente definito dalla normativa regionale (DGR 560/2015, DGR 1770/2016 DGR 2316/2022), la rete regionale delle cure palliative, tramite le 8 reti locali (Reti Locali Cure Palliative), coordina l'accesso dei malati in fase avanzata ai servizi di cura con modalità differenziate in rapporto alla complessità dei loro bisogni e di quelli dei loro familiari, garantendo risposte adeguate e competenti nei diversi setting di cura ed evitando il ricorso inappropriato ai servizi specialistici. In generale, le cure palliative possono essere erogate nei 4 Nodi (ambulatorio, ospedale – consulenza, domicilio, Hospice) nei quali si sostanzia la collaborazione tra rete delle cure palliative, rete oncologica ed emato-oncologica e medici di medicina generale.

Ogni PDTA colo-rettale provinciale e di Romagna deve fare, quindi, riferimento alla propria RLCP per garantire con percorsi strutturati la continuità fra i nodi ospedalieri e territoriali.

Psico-oncologia

Come per tutte le patologie oncologiche, si prevede il supporto psicologico specialistico con l'obiettivo di affiancare i pazienti affetti da tumore del colon-retto e i loro familiari nelle diverse fasi dell'iter diagnostico e terapeutico, in particolare nei momenti critici del percorso di cura (diagnosi, trattamenti, progressione di malattia, fine vita). Si raccomanda, di conseguenza, l'inserimento nel GOM dedicato di questa figura di provenienza ospedaliera/territoriale.

Supporto ai Pazienti con Sindromi ereditarie

Ai pazienti portatori di sindromi ereditarie, oltre a un'adeguata informazione sulla sindrome e sulle procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche, dovrà essere offerto anche il necessario supporto psicologico e di orientamento degli stili di vita.

FASE DI FOLLOW-UP

Pazienti con pregressa polipectomia (escluse le sindromi ereditarie)

Le nuove linee-guida europee (ESGE)⁵ adottano criteri di sorveglianza post-polipectomia riferiti al rischio/beneficio della sorveglianza endoscopica, in termini di sicurezza (complicanze dell'endoscopia, soprattutto in pazienti fragili) e protezione dagli esiti indesiderati (recidiva, morte). L'alta incidenza degli adenomi a seguito del programma di screening⁶ richiede inoltre un'accurata sorveglianza conservativa, al fine di ottimizzare appropriatezza e risorse.

⁵ Hassan C, Antonelli G, Dumonceau JM et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2020. *Endoscopy*. 2020 Aug;52(8):687-700. doi: 10.1055/a-1185-3109. Epub 2020 Jun 22. PMID: 32572858.

⁶ Rex DK, Repici A, Gross SA et al. High-definition colonoscopy versus Endocuff versus EndoRings versus full-spectrum endoscopy for adenoma detection at colonoscopy: a multicenter randomized trial. *Gastrointest Endosc* 2018; 88: 335–344.e2

Le indicazioni, sintetizzate in figg. 1 e 2, si applicano alla sorveglianza post-polipectomia dei pazienti non portatori di sindromi eredo-familiari note a seguito di colonscopia di qualità, confermando quanto riportato nella circolare n.12/2024.

In dettaglio:

Pazienti che non necessitano di sorveglianza endoscopica (ESGE 2020):

- Pazienti dopo rimozione completa di 1-4 adenomi <10mm con displasia di basso grado-LGD (anche istotipo villosa)
- Polipi serrati <10mm senza displasia.

Questi pazienti debbono essere re-inviati al programma di screening con FIT dopo 5 anni o, se fuori dall'età di invito, devono effettuare una colonscopia a 10 anni dopo la rimozione dei polipi fino al raggiungimento degli 80 anni o in relazione allo stato di salute (su prescrizione del MMG dopo valutazione delle condizioni generali).

Pazienti che richiedono colonscopia di sorveglianza a 3 anni (ESGE 2020):

- Pazienti a cui è stato rimosso almeno 1 adenoma ≥ 10 mm
- Pazienti a cui è stato rimosso almeno 1 adenoma con displasia alto grado
- Pazienti a cui sono stati rimossi almeno 5 adenomi
- Pazienti a cui è stata rimossa almeno 1 lesione serrata sessile (SSL) ≥ 10 mm
- Pazienti a cui è stata rimossa almeno 1 lesione serrata sessile (SSL) con displasia
- Pazienti a cui è stato rimosso almeno 1 adenoma serrato tradizionale (TSA, LLGG ASGE/ESGE 2020).

Si raccomanda l'esecuzione della prima colonscopia di sorveglianza dopo 3 anni. Se in essa si riscontrano polipi che richiedono sorveglianza endoscopica è indicata una successiva colonscopia a 3 anni, se invece non si riscontrano polipi che richiedono sorveglianza endoscopica è indicata una seconda successiva colonscopia a 5 anni. Il ritorno a screening, dopo 5 anni, è indicato in assenza di polipi che richiedono sorveglianza nella colonscopia di controllo a 5 anni. Per i pazienti che a 5 anni saranno oltre l'età di invito allo screening è indicata una colonscopia a 10 anni fino al raggiungimento degli 80 anni o in relazione allo stato di salute (su prescrizione del Medico di Medicina Generale dopo valutazione delle condizioni generali del paziente).

Pazienti che richiedono colonscopia di sorveglianza a 3-6 mesi (ESGE 2020, ASGE 2020):

- Pazienti con resezione frammentaria di almeno 1 polipo ≥ 20 mm⁷

Una successiva colonscopia di sorveglianza a 12 mesi è indicata per l'identificazione di recidive tardive (raccomandata la valutazione ad alta definizione della sede bioptica, dopo polipectomia *piecemeal*).

Il percorso successivo dipende dall'eventuale riscontro o meno di polipi che richiedono sorveglianza riprendendo il percorso della Fig.1 al punto a) Polipi che richiedono sorveglianza.

Pazienti con carcinoma colo-rettale trattato con intento radicale

La sorveglianza dei pazienti trattati per carcinoma colo-rettale ha il compito di individuare ricadute di malattia, eventuali tumori multipli, sequele precoci e tardive delle cure ricevute. La ricerca di lesioni patologiche e complicanze cliniche in questa fase del percorso deve essere mirata alla possibilità, anche potenziale, di un miglioramento della prognosi dei pazienti.

⁷ Tate DJ, Desomer L, Klein A et al. Adenoma recurrence after piece-meal colonic EMR is predictable: the Sydney EMR recurrence tool. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 647-656.e6

Nonostante le evidenze scientifiche non concordino pienamente su tempistica e durata dei protocolli di follow-up, si raccomanda che modalità organizzative e protocolli diagnostico-strumentali rispettino le indicazioni delle principali linee guida con i relativi aggiornamenti (AIOM, ESMO). Il follow-up dei pazienti operati di CRC, effettuato con strumenti clinici, laboratoristici, radiologici ed endoscopici, coinvolge diverse discipline; per questo la sua gestione deve essere condivisa all'interno del GOM, al pari delle altre fasi del percorso. Il protocollo di follow-up per pazienti con carcinoma coloretale trattati con intento radicale è declinato, in termini di tipologia di indagini e relativa tempistica, nelle linee-guida AIOM-SNLG.

Al follow-up strumentale deve essere inoltre affiancato, come parte integrante, un programma di prevenzione delle recidive in grado di controllarne i principali fattori di rischio "ambientali" e, dato l'impatto positivo sul rischio di ricaduta e sullo sviluppo di seconde neoplasie, di mantenere un adeguato stile di vita (corretta alimentazione, regolare attività fisica, limitazione del consumo di alcol e astensione dal fumo).

La letteratura ha mostrato che circa l'80% delle ricadute avviene entro i 3 anni e il 95% entro i 5 anni⁸ e che l'aspettativa di vita per pazienti in assenza di recidiva (indipendentemente da sesso, età e stadio) si avvicina a quella della popolazione generale a 3 anni dalla diagnosi e sostanzialmente la eguaglia dopo 5 anni⁹. Appare perciò raccomandato contenere la fase attiva del follow-up ai primi 5 anni dopo il trattamento primario, effettuando la colonscopia dopo 1 anno e successivamente dopo ulteriori 3 anni e a seguire dopo altri 5 anni (ossia 9 anni dal trattamento chirurgico). Le prime saranno prescritte dallo specialista di riferimento che ha in carico il paziente e l'ultimo controllo su prescrizione del MMG dopo valutazione delle condizioni generali.

Nell'ambito del follow-up trovano grande spazio di utilizzo le modalità di sorveglianza a distanza offerte dalla telemedicina (televisita e teleconsulto) che possono integrare adeguatamente i protocolli per il miglioramento della continuità assistenziale e soddisfare il necessario coinvolgimento multidisciplinare, anche nella gestione delle complicanze dei trattamenti.

Pazienti con Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale (MICI): è legata all'aumentato rischio delle diverse forme di MICI di sviluppare CRC, rispetto alla popolazione generale. L'endoscopia è al momento la sola procedura indicata per la sorveglianza da modulare in funzione della classe di rischio dei pazienti, a sua volta determinata da durata, severità ed estensione della malattia, presenza di stenosi, riscontro di displasia nei precedenti 5 anni, familiarità per CRC e/o concomitante colangite sclerosante primitiva.

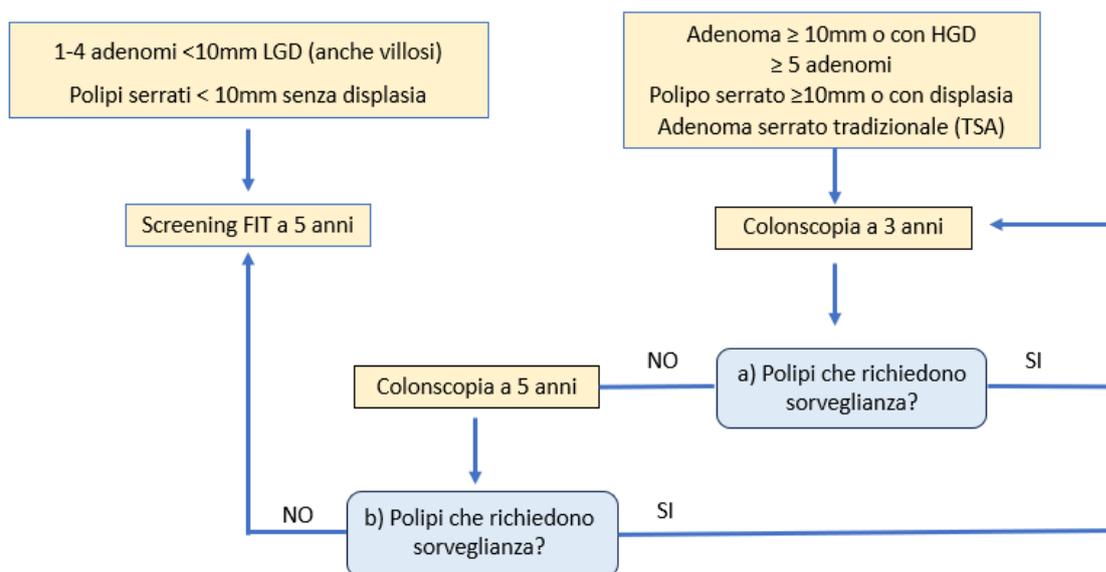
Pazienti con CRC e sindromi ereditarie accertata: questi pazienti presentano un rischio aumentato di nuovi CRC, variabile a seconda del tipo di malattia e, in alcune sindromi, esteso anche ad altri organi del tratto gastroenterico o extra-intestinali. Vista la eterogeneità e complessità clinica di queste sindromi, il loro management deve essere gestito nel contesto del PDTA, che garantisce stretta interazione tra diversi specialisti, tra cui gastroenterologi endoscopisti, anatomo-patologi, genetisti, chirurghi e oncologi. Il protocollo di follow-up deve tenere conto della sindrome ereditaria specifica e anche degli organi (oltre al colon) a rischio di carcinoma, a cui va opportunamente estesa la sorveglianza post-trattamento. Il complesso dettaglio delle procedure, tempistiche e durata dei diversi

⁸ Seo SI, Lim SB, Yoon YS et al. Comparison of recurrence patterns between ≤ 5 years and >5 years after curative operations in colorectal cancer patients. *J Surg Oncol.* 2013 Jul;108(1):9-13. doi: 10.1002/jso.23349. Epub 2013 Jun 10. PMID: 23754582.- 13.

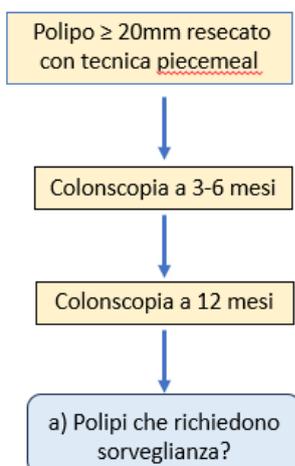
⁹ Renfro LA, Grothey A, Kerr D et al. Adjuvant Colon Cancer Endpoints (ACCENT) Group. Survival following early-stage colon cancer: an ACCENT-based comparison of patients versus a matched international general population†. *Ann Oncol.* 2015 May;26(5):950-958. doi: 10.1093/annonc/mdv073. Epub 2015 Feb 19. PMID: 25697217; PMCID: PMC4405281.

protocolli (che nel caso delle poliposi adenomatose prevede anche una chirurgia profilattica) è stabilito da linee-guida nazionali e internazionali.

Fig.1



L'indicazione a ripetere screening FIT a 5 anni è sostituita con colonscopia a 10 anni su prescrizione del MMG se il paziente avrà superato l'età target per lo screening fino al raggiungimento degli 80 anni o in relazione allo stato di salute.

Fig.2 Indicazioni dopo resezione con tecnica piecemeal di polipo ≥ 20 mm.

INDICATORI DI PERCORSO CLINICO

La qualità del percorso clinico è garantita dal rispetto delle Linee-Guida relative alle diverse discipline e pratiche che compongono tutte le fasi di prevenzione, diagnosi, cura e follow-up.

L'organizzazione del percorso sarà oggetto, a livello regionale e locale, di monitoraggio e valutazione attraverso un set di indicatori di processo ed esito, di seguito riportati, che potranno essere accompagnati da ulteriori set di indicatori clinici (es. esperienza ESCA).

E' in corso di programmazione, inoltre, un progetto sovraregionale di clinical audit che prevederà la raccolta di dati clinici complementari a quelli disponibili da database amministrativi per perseguire ulteriormente le finalità di miglioramento della qualità delle cure e la riduzione delle disomogeneità ingiustificate.

Indicatori tumore del colon

Indicatore	Definizione	Target
Concentrazione degli interventi nelle U.O. ad alto volume	Proporzione di interventi chirurgici per tumore maligno del colon concentrati in U.O. che ne effettuano almeno 50 casi / anno.	> 80%
Tasso di re-intervento entro 30 giorni dalla dimissione dal ricovero indice per intervento di resezione per tumore maligno del colon	Proporzione di pazienti sottoposti a intervento chirurgico per tumore maligno del colon che vengono sottoposti a nuovo intervento di resezione entro 30 giorni dalla dimissione dal ricovero indice.	<10%
Mortalità a 30 giorni per intervento chirurgico per tumore maligno del colon	Proporzione di pazienti sottoposti a intervento chirurgico per tumore maligno del colon deceduti entro 30 giorni dal precedente intervento (intervento indice).	Target PNE (media nazionale) 2023 <3.9%
Follow-up endoscopico entro 18 mesi dalla dimissione dal ricovero indice per intervento di resezione per tumore maligno del colon (NSG)	Proporzione di pazienti sottoposti a intervento chirurgico per tumore maligno del colon che vengono sottoposti a follow-up endoscopico entro 18 mesi dalla dimissione dal ricovero indice.	In osservazione
Durata della degenza postoperatoria	Mediana delle durate delle degenze post-operatorie dopo intervento per tumore maligno del colon eseguito in laparoscopia.	Target PNE (media nazionale) 2023 ≤ 7 giorni
Tasso di ricorso alla chirurgia mini-invasiva	Proporzione di pazienti sottoposti a intervento chirurgico per tumore maligno del colon con tecnica laparoscopica.	≥ 80%

Tasso di ricorso alle cure palliative negli ultimi 30 giorni dal decesso	% pazienti un cure palliative domiciliari nei 30 giorni antecedenti il decesso	≥30%
Tasso di utilizzo di farmaci oncologici nell'ultimo mese di vita	% pazienti che hanno ricevuto CT o immunoterapia nei 30 giorni antecedenti il decesso	≤ 10%

Indicatori tumore del retto

Indicatore	Definizione	Target
Concentrazione degli interventi nelle U.O. ad alto volume	Proporzione di interventi chirurgici per tumore maligno del retto concentrati in U.O. che ne effettuano almeno 20 casi / anno.	> 80%
Tasso di re-intervento entro 30 giorni dalla dimissione dal ricovero indice per intervento di resezione per tumore maligno del retto	Proporzione di pazienti sottoposti a intervento chirurgico per tumore maligno del retto che vengono sottoposti a nuovo intervento di resezione entro 30 giorni dalla dimissione dal ricovero indice.	<10%
Tempestività del primo trattamento medico-chirurgico per tumore maligno del retto	Proporzione di pazienti avviati a un trattamento chemioterapico, radioterapico, chirurgico per tumore maligno del retto nelle finestre temporali 0-30 o 31- 60 giorni dalla prima indagine diagnostica.	in osservazione
Mortalità a 30 giorni per intervento chirurgico per tumore maligno del retto	Proporzione di pazienti sottoposti a intervento chirurgico per tumore maligno del retto deceduti entro 30 giorni dal precedente intervento (intervento indice).	Target PNE (media nazionale) 2023 <1.8%

Descrizione-titolo

Provincia	PC	PR	RE	MO		Area Metropolitana BO		FE	RA	FO/CE	RN
				AUSL	AOU	AUSL	AOU				
Responsabile											
Diagnostica lab ed endoscopica	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri	Servizi territoriali e ospedalieri
Genetica	Osp Riuniti Maggiore PR	Osp Riuniti Maggiore PR	Osp S.M. Nuova	Policlínico-Baggiovvara	IRCCS-AOU S.Orsola	IRCCS-AOU S.Orsola	IRCCS-AOU S.Orsola	Osp. S. Anna AOU FE	IRCCS Meldola/Pieve sestina	IRCCS Meldola/Pieve sestina	IRCCS Meldola/Pieve sestina
Diagnostica AP	Osp Saliceto	Osp Riuniti Maggiore	Osp. S. MNuova	Policlínico MO	Osp. Bellaria, Maggiore, IRCCS-AOU BO	IRCCS-AOU S.Orsola	Osp Imola-DIAP	Osp. S. Anna	Osp. Ravenna	Osp. Forlì/Cesena	Osp. Rimini
Chirurgia	Osp Saliceto	Osp Riuniti Maggiore	Osp. S. MNuova/Guastalla/CNMon ti	Policlínico MO	Osp. Maggiore, IRCCS-AOU BO	IRCCS-AOU S.Orsola	Osp Imola	Osp. S. Anna	Osp Ravenna / Faenza	Osp Forlì/Cesena	Osp. Rimini
Radioterapia	Osp Saliceto	Osp Riuniti Maggiore	Osp. S. MNuova	Policlínico MO	Osp Bellaria	IRCCS-AOU S.Orsola	IRCCS-AOU S.Orsola	Osp. S. Anna	IRCCS Meldola/MCH	IRCCS Meldola	Osp. Rimini
Oncologia	Osp Saliceto e territorio	Osp Riuniti Maggiore e territorio	Osp. S. MNuova/Castelnuovo Monti/Guastalla / territorio	Policlínico e territorio	Osp Bellaria, S.Giovanni in Persiceto, Vergato, Benivoglio, Budrio e territorio	IRCCS-AOU S.Orsola	Osp Imola e territorio	Osp. S. Anna e territorio	Osp. Ravenna e territorio	IRCCS Meldola	Osp. Rimini e territorio
Med Nucleare	Osp Saliceto	Osp Riuniti Maggiore	Osp. S. Maria Nuova	Policlínico MO	IRCCS-AOU S.Orsola	IRCCS-AOU S.Orsola	IRCCS-AOU S.Orsola	Osp. S. Anna	IRCCS Meldola	Osp. Cesena/IRCS CS Meldola	Osp. Cesena
Psico/Psich	Osp Saliceto	Osp Riuniti Maggiore	Osp. S. MNuova	Policlínico MO	Osp Bellaria	IRCCS-AOU S.Orsola	Osp Imola	Osp. S. Anna	Osp. Ravenna	Osp. Forlì/Cesena	Osp. Rimini
Dietologia	Osp Saliceto	Osp Riuniti Maggiore	Osp. S. MNuova	Policlínico MO	Osp Bellaria e Maggiore	IRCCS-AOU S.Orsola	Osp Imola	Osp. S. Anna	Osp. Ravenna	IRCCS Meldola	Osp. Rimini
Riabilitazione	Osp Saliceto e territorio	Osp Riuniti Maggiore	Osp S. Maria Nuova/ Servizi territoriali	Osp Carpi Sassuolo, Vignola, Pavullo	Osp Carpi Sassuolo	IRCCS-AOU S.Orsola	Osp Imola	Osp. S. Anna/ Sedi territoriali	Osp. Ravenna	Osp. Forlì/Cesena	Osp. Rimini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 24 GIUGNO 2024, N. 1189

Aggiornamenti in merito alla compartecipazione alla spesa per accessi e prestazioni nei percorsi della Rete dell'Emergenza Urgenza conseguenti all'avvio dei CAU

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, con la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale”, nell’esercizio dell’autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale.

Viste:

- la propria deliberazione n. 1035 del 20 luglio 2009, avente ad oggetto “Strategia regionale per il miglioramento dell’accesso ai servizi di specialistica ambulatoriale in applicazione della DGR n. 1532/2006”;
- la circolare regionale n.13/2009 della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, avente ad oggetto “Prime indicazioni operative DGR n. 1035/2009: Strategia regionale per il miglioramento dell’accesso ai servizi di specialistica ambulatoriale in applicazione della DGR 1532/2006”;
- la propria deliberazione n.389 del 28 marzo 2011, avente ad oggetto “Prestazioni di pronto soccorso assoggettate a compartecipazione della spesa da parte degli utenti - modifiche ed integrazioni alla deliberazione n. 1035/2009”;
- la circolare regionale n.2/2019 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, avente ad oggetto “Linee Guida sulla applicazione delle condizioni di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria”.

Visto l’”Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell’art. 8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni – Triennio 2019-2021”, recepito dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 4 aprile 2024, con particolare riguardo ai contenuti dell’art. 46, comma 3 e, segnatamente, alla quantificazione economica per visita occasionale ambulatoriale pari ad euro 20.

Considerato che:

- con propria deliberazione n. 1206 del 17 luglio 2023 la Regione Emilia-Romagna ha avviato la riorganizzazione della Rete di Emergenza-Urgenza e ha istituito i Centri di Assistenza per l’Urgenza (CAU) come strutture territoriali destinate alla gestione delle urgenze sanitarie a bassa complessità clinico-assistenziale;
- nei CAU vengono erogate attività assistenziali e attività diagnostiche senza vincolo di refertazione specialistica e che nell’ambito dei percorsi di PS vengono erogate prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- con circolare n.9/2023 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare avente oggetto “Attivazione dei Centri di Assistenza per l’Urgenza (CAU) e rilevazione dell’attività” sono state fornite alle Aziende le prime indicazioni circa la compartecipazione alla spesa per l’accesso ai CAU e sono state individuate le attività erogabili all’interno dell’accesso ai Centri;
- in questa fase di implementazione della riorganizzazione della rete Emergenza Urgenza si ritiene opportuno definire le indicazioni per garantire un’applicazione omogenea su tutto il territorio regionale.

Rilevata, pertanto, la necessità di approvare il documento “Aggiornamenti in merito alla compartecipazione alla spesa per accessi e prestazioni nei percorsi della Rete dell’Emergenza Urgenza conseguenti all’avvio dei CAU”, Allegato 1 al presente provvedimento, di cui fa parte integrante e sostanziale, che contiene la disciplina regionale di riferimento al fine di:

- aggiornare e riepilogare i criteri per la compartecipazione alla spesa per l’accesso ai CAU, in coerenza con la circolare n. 9/2023 richiamata in precedenza, e ai PS, in continuità con le proprie deliberazioni n. 1035/2009 e n. 389/2011;
- fornire indicazioni sui criteri per l’esenzione dalla compartecipazione alla spesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate all’interno dei percorsi di PS, nonché sulle attività erogabili nei CAU;
- avviare il processo di monitoraggio sistematico in merito alla corretta applicazione di tali indicazioni.

Valutato di prevedere l’entrata in vigore delle indicazioni relative ai CAU, contenute nell’Allegato 1, dalla data di adozione del presente provvedimento.

Valutato, altresì, di prevedere l’entrata in vigore delle indicazioni relative al PS, contenute nell’Allegato 1, a far data dal 1° settembre 2024, al fine di consentire agli uffici competenti della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di implementare le modifiche nei flussi informativi e alle Aziende Sanitarie di adeguare i propri applicativi.

Ritenuto di dare mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di individuare, con successivo provvedimento, un gruppo di lavoro per valutare eventuali adeguamenti delle disposizioni vigenti per l'accesso ai CAU e ai PS, con particolare attenzione agli esiti dell'implementazione della riorganizzazione della Rete dell'Emergenza Urgenza.

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017, concernente "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna", nonché le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
- n. 325 del 7 marzo 2022, avente ad oggetto "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- n. 1615 del 28 settembre 2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune direzioni generali/agenzie della giunta regionale";
- n. 2077 del 27 novembre 2023, recante "Nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza";
- n. 157 del 29 gennaio 2024, ad oggetto "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione" e, in particolare, la sottosezione Rischi corruttivi e Trasparenza;
- n. 2317 del 22 dicembre 2023, recante "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024";
- n. 2319 del 22 dicembre 2023 recante "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi".

Richiamati, infine, il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", nonché le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, con la quale si approva l'Allegato A) "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022", per quanto applicabile;
- n. 6229 del 31 marzo 2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";
- n. 23101 del 23 novembre 2022, ad oggetto "Conferimento di incarico dirigenziale presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare", con cui è stato attribuito l'incarico di Responsabile del Settore Assistenza Ospedaliera;
- n. 27228 del 29 dicembre 2023, recante "Proroga Incarichi Dirigenziali presso la Direzione Generale cura della persona, salute e welfare".

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi.

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare l'Allegato 1 "Aggiornamenti in merito alla partecipazione alla spesa per accessi e prestazioni nei percorsi della Rete dell'Emergenza Urgenza conseguenti all'avvio dei CAU", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire l'entrata in vigore delle indicazioni relative ai CAU contenute nell'Allegato 1 dalla data di adozione del presente provvedimento;
3. di stabilire l'entrata in vigore delle indicazioni relative al PS contenute nell'Allegato 1 a far data dal 1° settembre 2024;
4. di dare mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di individuare, con successivo provvedimento, un gruppo di lavoro per valutare eventuali adeguamenti delle disposizioni vigenti per l'accesso ai CAU e ai PS, con particolare attenzione agli esiti dell'implementazione della riorganizzazione della Rete dell'Emergenza Urgenza;
5. di dare mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di trasmettere alle Aziende Sanitarie il presente provvedimento;

6. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

7. di pubblicare il presente atto e relativo Allegato 1 nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

Allegato 1

Aggiornamenti in merito alla compartecipazione alla spesa per accessi e prestazioni nei percorsi della Rete dell’Emergenza Urgenza conseguenti all’avvio dei CAU

Alla luce dei provvedimenti sulla riorganizzazione della Rete Emergenza Urgenza, fra cui la DGR n. 1206/2023 che ha istituito i Centri di Assistenza e Urgenza, e delle indicazioni fornite dalla Direzione Generale cura della persona, salute e welfare con la Circolare n. 9/2023, e vista la necessità di garantire un’applicazione omogenea sul territorio regionale, si ritiene opportuno aggiornare e riepilogare di seguito i criteri per l’eventuale compartecipazione alla spesa per accessi e prestazioni nei percorsi della Rete Emergenza Urgenza.

1.1 CAU: esclusione dal pagamento della tariffa fissa nei percorsi dei Centri di Assistenza e Urgenza per i cittadini residenti e assistiti in Regione Emilia-Romagna

L’attività erogata nei CAU per urgenze a bassa complessità rientra nell’ambito delle Cure Primarie e pertanto, per la popolazione regionale residente e la popolazione assistita in Regione Emilia-Romagna, compresi i domiciliati sanitari con scelta del medico, viene offerta senza alcun onere a carico del cittadino.

Per gli altri cittadini è prevista una tariffa fissa di 20 euro ad accesso (Art. 46 comma 3 A.C.N. MMG). Ai sensi della DGR n. 939/2023 l’Azienda USL si farà carico della riscossione nei confronti di tali utenti e della successiva liquidazione. Si rimanda al paragrafo 2 per le precisazioni in merito a cittadini stranieri ed STP (Stranieri Temporaneamente Presenti).

L’attività erogabile all’interno dell’accesso al CAU comprende:

- attività assistenziali erogabili dagli operatori del CAU (per esempio medicazioni, suture, prescrizione urgente di farmaci, certificazioni, prestazioni infermieristiche);
- attività dirimenti diagnostiche, erogabili e valutabili dal medico CAU e senza vincolo di refertazione specialistica (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: POCT, ecografia POCUS, ECG).

Resta inteso che tutte le prestazioni specialistiche erogate successivamente all’accesso al CAU a seguito di prescrizione SSN da parte del medico CAU sono soggette alla vigente normativa relativa all’Assistenza Specialistica Ambulatoriale, comprese le indicazioni relative alla compartecipazione alla spesa e alla rendicontazione dell’attività nei flussi regionali dedicati (per esempio, esame RX, visita specialistica, etc..).

1.2 PS: Compartecipazione alla spesa nei percorsi di Pronto Soccorso

La normativa attualmente in vigore in Regione Emilia-Romagna (art.1 comma 796 p Legge 296/2006; DGR n. 1035/2009; Circolare RER n. 13/2009; DGR n. 389/2011, Circolare RER n. 2/2019) prevede che in accesso al Pronto Soccorso (PS) vi sia il pagamento di una quota di 25 euro per gli accessi risultati inappropriati a cui segue la presa in carico medica in PS.

A questa quota va aggiunta l'eventuale compartecipazione relativa alle possibili prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale erogate all'interno dell'accesso, che se dovuta viene calcolata secondo le regole già in vigore per le prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Di seguito si aggiornano e si riepilogano i criteri di esenzione per la quota di accesso al PS (paragrafo 1.2.1) e per la compartecipazione della spesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate nel corso dell'accesso in PS (paragrafo 1.2.2). Nei paragrafi successivi vengono fornite precisazioni sul monitoraggio della corretta applicazione delle indicazioni (paragrafo 1.2.3), e si riporta una tabella sintetica delle principali casistiche (paragrafo 1.2.4).

1.2.1 Criteri per l'esenzione al pagamento del ticket di 25 euro per l'accesso al PS

Il ticket di 25 € per l'accesso al PS definito dalla normativa è previsto per gli accessi inappropriati. I criteri identificati in accesso al PS per i quali l'accesso è considerato appropriato, e che quindi portano all'esenzione del ticket di 25 €, sono:

- pazienti con assegnazione del codice colore al triage all'ingresso o codice gravità all'uscita:
 - rosso-emergenza: sempre;
 - arancione-urgenza: sempre;
 - azzurro-urgenza differibile: sempre.
- pazienti con assegnazione del codice colore al triage all'ingresso "bianco-non urgenza" o "verde-urgenza minore" e con codice gravità all'uscita "bianco-non urgenza" o "verde-urgenza minore", solo nel caso di:
 - passaggio in OBI;
 - età inferiore a 14 anni;
 - accesso che esita in ricovero (anche in altro ospedale);
 - decesso in PS;
 - abbandono del PS prima della visita medica;
 - accesso dovuto a evento traumatico avvenuto nelle 24 ore precedenti;
 - accesso dovuto a evento traumatico avvenuto precedentemente alle 24 ore che ha esitato in un intervento terapeutico;
 - accesso per avvelenamento acuto (incluso avvelenamento chimico/farmacologico e ricompresa l'anafilassi);
 - accesso a seguito di infortunio sul lavoro;
 - accesso a seguito di invio con impegnativa di "ACCESSO PRONTO SOCCORSO" (cod. Sole 8003.001) da parte di Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta, Medico di continuità assistenziale (inclusi coloro che operano all'interno del CAU), specialista, Medico di altro Pronto Soccorso;
 - accesso avvenuto su richiesta formale dell'Autorità Giudiziaria o degli organi di Pubblica Sicurezza;
 - casi relativi a vittime di eventi riconducibili ai reati di cui agli articoli del Codice Penale: 571 (abuso dei mezzi di correzione e disciplina), 572 (maltrattamenti contro familiari e conviventi), 583-bis (Pratiche di mutilazione degli organi genitali), 609-bis (Violenza sessuale), 612-bis (Atti persecutori), limitatamente al primo accesso avvenuto nell'imminenza dei fatti;
 - accesso negli orari di chiusura dei Servizi di Salute Mentale diurni nei quali viene effettuata e registrata la prestazione di "visita psichiatrica";
 - accesso per una delle seguenti problematiche:
 - colica renale;

- colica biliare;
- crisi asmatica;
- dolore toracico;
- tachiaritmie sopraventricolari (fibrillazione atriale parossistica, tachicardia parossistica sopraventricolare);
- glaucoma acuto;
- corpo estraneo oculare;
- epistassi in atto;
- corpo estraneo dell'orecchio;
- complicanze di intervento chirurgico che determinano il ricorso al PS entro 3 giorni dalla dimissione ospedaliera;
- problemi e sintomi correlati alla gravidanza.

Preme segnalare che la quota di 25 euro comprende la visita di presa in carico del medico di PS.

Si rimanda al paragrafo 2 per le precisazioni in merito a cittadini stranieri ed STP.

1.2.2 Compartecipazione della spesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate nel corso dell'accesso in PS

Per la compartecipazione della spesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate all'interno del percorso di PS si forniscono le seguenti indicazioni a integrazione di quanto già previsto con DGR n. 1035/2009.

I cittadini che rientrano nella casistica declinata al punto 1.2.1 ("Criteri per l'esenzione al pagamento di 25 euro per l'accesso al PS") sono esonerati anche dalla compartecipazione della spesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate all'interno del percorso di PS. Infatti, laddove l'accesso risulti appropriato (pertanto esente dal ticket), anche le eventuali ulteriori prestazioni erogate nel medesimo accesso lo sono e non prevedono compartecipazione alla spesa.

Diversamente, nel caso di accesso a cui deve conseguire il ticket di 25 € (accesso che non rispetta i criteri al punto 1.2.1), anche il ricorso ad altre prestazioni di specialistica ambulatoriale dentro il percorso di PS prevede la compartecipazione alla spesa calcolata secondo le regole già in uso per la specialistica ambulatoriale. È prevista l'esenzione da tale ticket solo per i cittadini in possesso di una esenzione, secondo le regole e le indicazioni individuate con circolare regionale n. 2/2019, costantemente aggiornata e pubblicata al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/cure-primarie/ticket-esenzioni/esenzioni>.

Nel caso di pazienti con esenzione per patologia/condizione, l'esonero dal pagamento del ticket è riferito solo alle eventuali prestazioni presenti nell'elenco di quelle esenti per la condizione/patologia di esenzione e ritenute dal medico di PS correlate alla condizione/patologia. Le restanti prestazioni eventualmente erogate nell'ambito dell'accesso di PS devono essere assoggettate a ticket.

Resta inteso che tutte le successive prestazioni specialistiche erogate a seguito di prescrizione SSN da parte del medico di PS sono soggette alla vigente normativa relativa all'Assistenza Specialistica Ambulatoriale comprese la compartecipazione alla spesa e la rendicontazione della attività nei flussi regionali dedicati (per esempio, esame RX, visita specialistica, etc..).

Si rimanda al paragrafo 2 per le precisazioni in merito a cittadini stranieri ed STP.

1.2.3 Monitoraggio sulla corretta applicazione delle indicazioni per il pagamento del ticket

Al fine di garantire la corretta applicazione delle indicazioni espresse nei paragrafi precedenti verrà predisposto un adeguamento del Flusso PS. Tale adeguamento prevederà un allineamento delle specifiche

del flusso e l'introduzione di controlli informatici sulle informazioni obbligatorie da inserire, così da verificare la sussistenza delle condizioni per l'esclusione della partecipazione alla spesa da parte del cittadino.

1.2.4 Tabella riepilogativa delle situazioni in accesso al PS

Codice Triage in INGRESSO	Codice Gravità in USCITA	Presenza di Ulteriori Condizioni (vd elenco 1.2.1)	Pagamento Ticket accesso PS	Presenza di esenzioni per patologia/ condizione non relativa appropriatezza dell'accesso (vd 1.2.2)	Pagamento ticket per ulteriori prestazioni ASA erogate in PS
BIANCO	VERDE	no	sì, pari a 25 €	no	sì, secondo regole ASA
BIANCO	BIANCO	no	sì, pari a 25 €	no	sì, secondo regole ASA
VERDE	VERDE	no	sì, pari a 25 €	no	sì, secondo regole ASA
VERDE	BIANCO	no	sì, pari a 25 €	no	sì, secondo regole ASA
BIANCO	VERDE	no	sì, pari a 25 €	sì	Nel caso di pazienti con esenzione per patologia/condizione, l'esonero dal pagamento del ticket è riferito solo alle eventuali prestazioni presenti nell'elenco di quelle esenti per la condizione / patologia di esenzione e ritenute dal medico di PS correlate alla condizione / patologia. Le restanti prestazioni eventualmente erogate nell'ambito dell'accesso di PS devono essere assoggettate a ticket.
BIANCO	BIANCO	no	sì, pari a 25 €	sì	
VERDE	VERDE	no	sì, pari a 25 €	sì	
VERDE	BIANCO	no	sì, pari a 25 €	sì	

Codice Triage in INGRESSO	Codice Gravità in USCITA	Presenza di Ulteriori Condizioni (vd elenco 1.2.1)	Pagamento Ticket accesso PS	Presenza di esenzioni per patologia/ condizione non relativa appropriatezza dell'accesso (vd 1.2.2)	Pagamento ticket per ulteriori prestazioni ASA erogate in PS
VERDE	VERDE	sì	NO	<i>indifferente</i>	NO
VERDE	BIANCO	sì	NO	<i>indifferente</i>	NO
BIANCO	BIANCO	sì	NO	<i>indifferente</i>	NO
BIANCO	VERDE	sì	NO	<i>indifferente</i>	NO
ROSSO	<i>indifferente</i>	<i>indifferente</i>	NO	<i>indifferente</i>	NO
ARANCIONE	<i>indifferente</i>	<i>indifferente</i>	NO	<i>indifferente</i>	NO
AZZURRO	<i>indifferente</i>	<i>indifferente</i>	NO	<i>indifferente</i>	NO
<i>indifferente</i>	ROSSO	<i>indifferente</i>	NO	<i>indifferente</i>	NO
<i>indifferente</i>	ARANCIONE	<i>indifferente</i>	NO	<i>indifferente</i>	NO
<i>indifferente</i>	AZZURRO	<i>indifferente</i>	NO	<i>indifferente</i>	NO

2. Precisazioni in merito a cittadini stranieri e STP

Come previsto dalla normativa nazionale in merito all'accesso al SSN da parte di cittadini stranieri e STP (si vedano anche la nota del Ministero della Salute prot. 0016282-08/08/2022-DGPROGS-MDS-P" *Iscrizione al SSN dei minori stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno, minori non accompagnati, ed esenzioni. Indicazioni operative*" e la nota regionale del Direttore Generale Cura della persona salute e welfare Prot. 14/10/2022.1054456.U), il cittadino STP che ha rilasciato dichiarazione di indigenza ha diritto all'esenzione dalla compartecipazione della spesa (quindi anche per la tariffa fissa del CAU e per il ticket di PS) secondo le indicazioni previste nel Vademecum Regionale delle esenzioni aggiornato al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/cure-primarie/ticket-esenzioni/esenzioni> .

Tutti gli altri cittadini stranieri non iscritti al SSN sono tenuti al pagamento dell'intera tariffa delle prestazioni.

3. Decorrenza

Le disposizioni contenute nel paragrafo "*1.1 CAU: esclusione dal pagamento della tariffa fissa nei percorsi dei Centri di Assistenza e Urgenza per i cittadini residenti e assistiti in Regione Emilia-Romagna*", che riprendono i contenuti della circolare n. 9/2023, hanno decorrenza dalla data di adozione della delibera di Giunta Regionale con cui viene approvato il presente documento.

Le disposizioni contenute nel paragrafo "*1.2 PS: Compartecipazione alla spesa nei percorsi di Pronto Soccorso*" entreranno in vigore dal 1° settembre 2024.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 LUGLIO 2024, N. 1331

Linee di indirizzo per la definizione dei percorsi di nutrizione essenziali e per l'organizzazione regionale della chirurgia bariatrica

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- l'art. 2, del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, il quale prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle Aziende Sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;
- la legge regionale 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517";
- la legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", con la quale la Regione Emilia-Romagna, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Visti:

- la Circolare n. 4 del 6 aprile 2004 del Direttore Generale Santià e Politiche Sociali, con la quale sono state definite le linee di indirizzo clinico-organizzative per una corretta gestione della Nutrizione Artificiale e della continuità delle cure;
- la propria deliberazione n. 1298 del 14 settembre 2009 che ha approvato il "Programma per la assistenza alle persone con Disturbi del Comportamento Alimentare in Emilia-Romagna 2009-2011", fornendo utili strumenti di programmazione e organizzazione degli specifici percorsi clinici;
- la propria deliberazione n. 780 del 17 giugno 2013 concernente il modello regionale di presa in carico del bambino sovrappeso e obeso;
- l'Accordo Stato Regioni del 15 settembre 2016 relativo al "Piano Nazionale Cronicità", il quale, in particolare, promuove un modello integrato di organizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali per la gestione e presa in carico dei pazienti con malattie croniche, ove sono previste linee di intervento finalizzate alle iniziative per la prevenzione di tabagismo, abuso di alcol, scorretta nutrizione, sedentarietà, sovrappeso/obesità;
- la propria deliberazione n. 2128 del 5 dicembre 2016 "Case della Salute: indicazioni regionali per il coordinamento e lo sviluppo delle comunità di professionisti e della medicina d'iniziativa", dove le Case della Salute e gli Ospedali di Comunità rappresentano i luoghi principali per l'assistenza primaria e per l'attuazione del percorso unitario di prevenzione e cura rivolto al cittadino;
- la propria deliberazione n. 522 del 20 aprile 2017, con la quale è stata recepita l'Intesa Stato Regioni del 24 novembre 2016 sul documento recante "Valutazione delle criticità nazionali in ambito nutrizionale e strategie di intervento 2016-2019", dove la nutrizione preventiva e clinica è identificata come un ambito centrale per lo sviluppo di azioni volte a contrastare patologie croniche non trasmissibili e a ridurre l'impatto che esse hanno sullo stato di salute della popolazione;
- l'Accordo Stato Regioni del 14 dicembre 2017 concernente le "Linee di Indirizzo percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici", le quali hanno delineato la necessità di garantire al paziente oncologico l'integrazione del percorso nutrizionale a quelli specifici di patologia, prevedendo lo screening precoce per il rischio nutrizionale, la multidisciplinarietà di intervento e l'utilizzo appropriato di tutti gli strumenti terapeutici disponibili in un continuum che consideri la dinamica delle esigenze del malato oncologico.;
- il Decreto del Ministro della Salute del 28 ottobre 2021 recante "Definizione ed aggiornamento delle «Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica»" con il quale si promuove lo screening del rischio nutrizionale nei reparti ospedalieri e nelle strutture assistenziali;

Richiamati:

- la propria deliberazione n. 2200 del 22 novembre 2019, con la quale sono state approvate le "Linee di indirizzo per la definizione e ruolo della rete trasversale di nutrizione preventiva e clinica della Regione Emilia-Romagna", finalizzate alla prevenzione e alla cura delle patologie nutrizionali in continuità tra territorio e ospedale e alla promozione dell'implementazione di specifici Percorsi Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA);
- l'Intesa Stato Regioni del 27 luglio 2021 che approva le "Linee di indirizzo nazionali per la prevenzione e contrasto obesità", le quali forniscono elementi di policy di sistema e di indirizzo sulle azioni necessarie per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità attraverso un approccio intersettoriale e multidisciplinare, con interventi coordinati a differenti livelli;

- la propria deliberazione n. 2144 del 20 dicembre 2021, riguardate l'approvazione del "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025", elaborato in coerenza con le finalità della Legge Regionale 5 dicembre 2018, n. 19, il quale richiama, tra le iniziative e gli interventi caratterizzanti, quelli che favoriscono le scelte di salute, l'informazione e l'educazione nutrizionale, nonché l'implementazione del modello regionale di organizzazione di una rete trasversale di nutrizione preventiva e clinica nelle Aziende USL e dei PPDTA dell'adulto sovrappeso e obeso (programma PL20);

Considerato che:

- la prevenzione, il trattamento e la gestione delle patologie nutrizionali costituiscono una priorità per il sistema sanitario regionale, essendo accertato il rapporto tra alimentazione e salute, anche in relazione allo sviluppo di malattie croniche degenerative;

- in questi anni la Regione Emilia-Romagna si è contraddistinta per programmi e iniziative volti al miglioramento, sviluppo, qualificazione e specializzazione della rete dei servizi;

Dato atto che:

- con la determinazione dirigenziale n. 14187 del 27 luglio 2021 è stato costituito il "Gruppo di coordinamento regionale della rete di nutrizione preventiva e clinica", avente il compito di supportare la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare nella realizzazione degli obiettivi della programmazione regionale per le attività relative alla nutrizione, con particolare riferimento all'attuazione degli obiettivi della recente normativa nazionale e regionale come soprarichiamata;

- che Gruppo di lavoro regionale ha terminato i suoi lavori con la produzione del documento di proposta "Linee di indirizzo per la definizione dei percorsi di nutrizione essenziali e per l'organizzazione regionale della chirurgia bariatrica", contenente i criteri e le indicazioni organizzative per la realizzazione dei percorsi di prevenzione e cura (PPDTA) in relazione alle patologie nutrizionali - in particolare, obesità, malnutrizione, disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (DNA) - a completamento/integrazione di quanto previsto dalla propria deliberazione n. 2200 del 22 novembre 2019 soprarichiamata;

- che il documento di cui al precedente allinea è stato valutato positivamente dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, delineando un modello organizzativo e di cura rispondente alle realtà assistenziali sviluppatesi in questi anni nella Regione, ai nuovi bisogni e alle progressive evoluzioni di epidemiologia, clinica e ricerca;

Ritenuto pertanto di approvare il documento prodotto dal Gruppo di coordinamento regionale sopramenzionato e denominato "Linee di indirizzo per la definizione dei percorsi di nutrizione essenziali e per l'organizzazione regionale della chirurgia bariatrica", in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

Visti e richiamati, per gli aspetti amministrativi di natura organizzativa:

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e in particolare l'art. 23;

- la L.R. 26 novembre 2001 n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale.

- conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

- n. 2077 del 27 novembre 2023, recante "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";

- n. 2317 del 22 dicembre 2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024;

- n. 2319 del 22 dicembre 2023, recante "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";

- n. 157 del 29 gennaio 2024 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione";

Richiamate inoltre le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 09 febbraio 2022, recante "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022;

- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante “Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;
- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;
- n. 27228 del 29 dicembre 2023, recante “Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Cura della persona, salute e welfare”;
- n. 2035 del 2 febbraio 2024, recante “Modifica dell’assetto delle Aree della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare”;
- n. 3067 del 15 febbraio 2024, recante Conferimento di incarichi dirigenziali ad interim nell’ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Attestato che il sottoscritto dirigente, responsabile del procedimento, non si trova in alcuna situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, il documento recante “Linee di indirizzo per la definizione dei percorsi di nutrizione essenziali e per l’organizzazione regionale della chirurgia bariatrica”, allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che il modello organizzativo andrà implementato progressivamente mediante tempistiche concordate dalle Aziende sanitarie a livello regionale;
3. di dare mandato alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di assicurare l’attuazione di tale percorso per quanto di rispettiva competenza;
4. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell’art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, così come previsto dalle previsioni normative ed amministrative richiamate in premessa;
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.



Linee di indirizzo per la definizione
dei percorsi di nutrizione essenziali
e per l'organizzazione regionale
della chirurgia bariatrica

Sommario

PREMESSA	2
OBESITÀ	3
CRITERI ORGANIZZATIVI PER L'OBESITÀ DI ADULTO E ANZIANO	4
LIVELLO 1 - PREVENZIONE E GESTIONE TERRITORIALE DEL SOVRAPPESO E OBESITA' LIEVE	4
LIVELLO 2 – GESTIONE INTEGRATA DELL'OBESITA' CONCLAMATA O CON COMORBIDITA'	6
RIABILITAZIONE DELL'OBESITA'	7
LIVELLO 3 – GESTIONE DELL'OBESITA' GRAVE CON CHIRURGIA BARIATRICA	7
CRITERI ORGANIZZATIVI PER L'OBESITÀ PEDIATRICA	12
LIVELLO 1 - PEDIATRA DI LIBERA SCELTA (PLS) O MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)	12
LIVELLO 2 - TEAM MULTIDISCIPLINARE TERRITORIALE	14
LIVELLO 3 - PEDIATRIA OSPEDALIERA	16
MALNUTRIZIONE	18
CRITERI ORGANIZZATIVI PER LA MALNUTRIZIONE	18
LIVELLO 1 – PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE	19
LIVELLO 2 – PRESA IN CARICO DELLA MALNUTRIZIONE: TERRITORIALE (AMBULATORIALE E DOMICILIARE) E OSPEDALIERA (AMBULATORIALE E DEGENZA)	20
LIVELLO 3 - PRESA IN CARICO OSPEDALIERA DELLA MALNUTRIZIONE GRAVE E/O IN PAZIENTI FRAGILI/COMPLESSI	21
CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER L'INSUFFICIENZA INTESTINALE BENIGNA (IICB)	21
DISTURBI DELLA NUTRIZIONE E DELL'ALIMENTAZIONE (DNA)	24
CRITERI ORGANIZZATIVI NUTRIZIONALI NEI DNA	24
BIBLIOGRAFIA	26

PREMESSA

Le “Linee di indirizzo per la definizione e ruolo della rete trasversale di nutrizione preventiva e clinica della Regione Emilia-Romagna”, recepite con DGR 2200/2019, costituiscono le indicazioni per la definizione delle modalità organizzative dei percorsi nutrizionali.

Al fine di garantire una gestione integrata e continuativa tra i diversi ambiti di competenza preventiva e clinico-nutrizionale, la DGR 2200/2019 ha previsto che il modello organizzativo della rete sia trasversale ai diversi setting responsabili della prevenzione e cura tra territorio e ospedale per la prevenzione e la cura delle patologie nutrizionali, con percorsi preventivi e diagnostico-terapeutici dedicati (PPDTA).

Il PPDTA, mediante un approccio multidimensionale affidato al lavoro integrato di diversi professionisti sanitari con cultura comune e linguaggio condiviso, promuove il recupero di abilità e performance funzionali individuali e il miglioramento della qualità della vita. Assicura, inoltre, iniziative di promozione della salute e di prevenzione che completano durante tutto il percorso l’offerta di prestazioni in grado di rispondere ai differenti bisogni del paziente nelle diverse fasce d’età. La multiprofessionalità rappresenta l’elemento cardine dello sviluppo dei PPDTA e gli strumenti utilizzati nelle diverse fasi devono facilitare la continuità, rompendo lo schema del lavoro per silos professionali e di servizi.

Secondo quanto previsto dal DM77/2022, il Pediatra di Libera Scelta, il Medico di Medicina Generale, il Medico Specialista e l’Infermiere Territoriale costituiscono l’équipe multi professionale di base e sono tra gli attori principali che, nell’ambito dei percorsi, intervengono sia per la prevenzione primaria al fine di sensibilizzare/educare a mettere in atto precocemente una serie di azioni preventive-età specifiche e di individuare i soggetti a rischio, orientandoli verso un sano stile di vita, sia per le attività di presa in carico personalizzata, inviando, ove necessario, i soggetti alle strutture di assistenza specialistica della Rete Integrata. Le Case della Comunità (CdC) rappresentano i luoghi principali in cui gli operatori dell’assistenza primaria si integrano ad altre figure professionali inserendo il cittadino/utente in un percorso unitario di prevenzione e cura.

Uno stile di vita corretto è un indispensabile strumento sia di prevenzione che di terapia e deve essere considerato non solo in termini di dieta e attività fisica, ma come un complesso insieme di fattori relativi agli stili di vita interdipendenti tra loro.

L’attuazione dei PPDTA necessita anche di un programma di valutazione e monitoraggio delle diverse fasi, attraverso la definizione di indicatori di processo/esito e l’integrazione con i sistemi di sorveglianza, nonché di programmi periodici di formazione/aggiornamento per tutti i professionisti coinvolti.

In quest’ottica è stato di recente realizzato un percorso formativo regionale con l’obiettivo di creare una comunità competente e integrata di professionisti, definire e condividere modalità di comportamento omogenee, sviluppare capacità relazionali e di intervento, individuare strumenti di lavoro comuni e diffondere la cultura della valutazione del rischio nutrizionale (screening nutrizionale).

Oggetto del presente documento è la definizione dei criteri organizzativi dei percorsi nutrizionali relativi all’obesità, alla malnutrizione e ai disturbi della Nutrizione e dell’Alimentazione (DNA).

La finalità è quella di offrire alle Aziende sanitarie indicazioni organizzative per la realizzazione di percorsi di cura omogenei, articolati su diversi livelli di intervento tra loro integrati e con differenti gradi di intensità delle cure. Le indicazioni definiscono obiettivi, ambiti e tempi di intervento dei percorsi, ruoli e compiti degli operatori, dalla prevenzione alla presa in carico attraverso interventi efficaci-appropriati-sostenibili.

OBESITÀ

PREMESSA

Sulla base dei dati PASSI relativi al biennio 2021-2022, si stima che in Emilia-Romagna l'eccesso ponderale coinvolga una quota rilevante di adulti 18-69enni (43%): in particolare il 32% è in sovrappeso e l'11% presenta obesità. Si evidenzia un trend in aumento sia per quanto riguarda la prevalenza delle persone in sovrappeso (31,2% nel 2021 e 32,9% nel 2022) sia per quanto riguarda la prevalenza di persone con obesità (11,3% nel 2021 e 11,5% nel 2022).

Secondo i dati del sistema di sorveglianza OKkio alla salute (anno 2023), invece, si conferma il trend in lieve discesa per quanto riguarda la prevalenza di sovrappeso e obesità nei bambini della Regione Emilia-Romagna: la prevalenza di bambini con sovrappeso è passata dal 20,5% nel 2008 al 18,6% nel 2023 mentre la prevalenza dell'obesità è passata dall' 8,6% nel 2008 al 7,1% nel 2023.

Le caratteristiche di cronicità e comorbidità dell'obesità, i costi elevati in termini di disabilità e il grave impatto complessivo sulla qualità della vita richiedono interventi di tipo preventivo, terapeutico e riabilitativo.

Tuttavia, molte azioni sinora intraprese nelle aree della prevenzione, della diagnosi e della terapia dell'obesità e delle sue complicanze hanno tuttora carattere prevalentemente settoriale e frammentario. In particolare, l'assistenza al paziente è spesso affidata a diversi interventi "interdisciplinari" non sempre coordinati e pianificati tra loro, anche a causa della mancanza di un modello organizzativo unico.

È quindi necessario promuovere una cultura che consideri l'obesità di per sé una malattia, oltre a una condizione propedeutica allo sviluppo di patologie complesse (diabete ecc.) e malattie croniche non trasmissibili, anche al fine di contrastare, a tutti i livelli, lo stigma nei confronti delle persone che ne sono affette.

La strategia dell'Emilia-Romagna, in linea con il documento nazionale "*Linee di indirizzo nazionali per la prevenzione e contrasto obesità*", approvato in Conferenza Stato-Regioni il 27 luglio 2022, intende promuovere un approccio intersettoriale, integrato e *life-course* per ridurre i fattori di rischio individuali e promuovere scelte di vita salutari durante tutto il corso della vita.

Il presente documento, a integrazione della DGR 2200/2019, fornisce elementi di policy di sistema e di indirizzo sulle azioni necessarie per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità, al fine di:

- dotare gli operatori di indirizzi e strumenti per garantire comportamenti professionali omogenei;
- individuare un percorso integrato e condiviso tra la rete di nutrizione preventiva e quella clinica per consentire un precoce, sinergico e simultaneo inquadramento preventivo e clinico-nutrizionale, che rappresenti il raccordo tra le Cure Primarie, i Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) dei Dipartimenti di Sanità Pubblica e i diversi setting di cura specialistici ambulatoriali/ospedalieri.

Al fine di garantire un corretto inquadramento diagnostico e l'eventuale fenotipizzazione clinica del soggetto con obesità, oltre agli indicatori antropometrici, si utilizza il sistema di stadiazione dell'obesità e delle sue complicanze EOSS (Edmonton Obesity Staging System - Algoritmo di Cura dei pazienti con sovrappeso o obesità Consensus SIO-ADI) nell'adulto ed EOSS-P nel bambino che stratifica i pazienti con obesità in base alla severità delle comorbidità associate (indipendentemente dalla classe di BMI) e alle barriere di tipo metabolico, meccanico, mentale, milieu sociale (4Ms) che si oppongono al trattamento.

CRITERI ORGANIZZATIVI PER L'OBESITÀ DI ADULTO E ANZIANO

Il PPDTA ha il compito di definire i diversi setting che permettono non solo di prevenire l'insorgenza di obesità (prevenzione primaria), lo sviluppo di comorbidità associate (prevenzione secondaria) e dei relativi esiti (prevenzione terziaria), ma di offrire trattamenti e cure adeguate a migliorare comorbidità, disabilità e qualità di vita.

Vengono identificati tre livelli di intervento specifici:

- LIVELLO 1 - PREVENZIONE E GESTIONE TERRITORIALE DEL SOVRAPPESO E OBESITÀ LIEVE
- LIVELLO 2 – GESTIONE INTEGRATA DELL'OBESITÀ CONCLAMATA O CON COMORBIDITÀ
- LIVELLO 3 – GESTIONE DELL'OBESITÀ GRAVE CON CHIRURGIA BARIATRICA

Per definire l'efficacia degli interventi, le attività vanno monitorate e valutate attraverso un sistema di indicatori di processo e di esito.

L'erogazione di alcune prestazioni nei tre livelli previsti può essere effettuata anche in modalità di telemedicina (tramite teleconsulto e/o televisita).

LIVELLO 1- PREVENZIONE E GESTIONE TERRITORIALE DEL SOVRAPPESO E OBESITÀ LIEVE

“Le Linee Guida per una sana alimentazione” pubblicate e revisionate nel 2018 dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA) – ex INRAN, basate sul modello alimentare mediterraneo, e le “Linee di indirizzo sull'attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie”, elaborate dal Tavolo di lavoro intersettoriale per la promozione dell'attività fisica e la tutela della salute nelle attività sportive e approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 3 novembre 2021, rappresentano documenti di riferimento e strumenti utili per progettare e attuare interventi efficaci per la promozione della salute e per la prevenzione delle malattie croniche.

Operatori

Il PPDTA dell'Obesità dell'Adulto coinvolge, per quanto attiene alla P di Prevenzione, i professionisti delle equipe integrate territoriali (MMG, infermieri territoriali), gli operatori (dietisti, medici e biologi nutrizionisti) dei Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN), medici dello sport, chinesologi, psicologi territoriali. L'equipe territoriale, qualora lo ritenga opportuno, può inviare il paziente al SIAN e ad altri professionisti.

Inviati al SIAN

- MMG e infermiere
- medici specialisti ospedalieri e territoriali

Criteri di presa in carico

- Età ≥ 18 anni
- BMI 25-34,99 senza o con complicanze in buon compenso e stabili (Stadio EOSS 0-1-2)

Attività

Le attività di prevenzione, da attuare anche in modalità di telemedicina, si distinguono in:

- **prevenzione universale** che comprende la sorveglianza dell'andamento ponderale, dello stato nutrizionale e dell'attività fisica. In particolare, nell'anziano va posta attenzione ai cambiamenti fisiologici

che intervengono con l'invecchiamento (il BMI deve essere aumentato di +1,5 per l'uomo e +2,5 per la donna) ai fattori di rischio per sarcopenia e/o disabilità obesità-correlata e alla gestione complessiva dell'alimentazione;

- **prevenzione rinforzata** che consiste in attività di counseling (nutrizionale e motivazionale) selettivo per popolazione a rischio attraverso una presa in carico della durata tra 12 e 18 mesi (non inferiore ai 6 mesi).

L'equipe territoriale, in base alle competenze specifiche, ha un'importanza strategica nello stimolare e sostenere il cambiamento degli stili di vita dei propri assistiti e delle loro famiglie e nel far conoscere le offerte presenti sul territorio (Mappa della salute). In particolare, intervengono nella prevenzione e nel contrasto dell'obesità tramite: misurazione di peso, altezza e circonferenza vita con contemporaneo calcolo del BMI; indagine sulle abitudini alimentari e sugli apporti abituali dietetici; esecuzione di un counseling motivazionale breve per il miglioramento della dieta e dell'attività fisica; diagnosi delle forme secondarie di obesità e delle complicanze per eventuale invio ai livelli superiori.

Nel contesto del PPDTA dell'adulto e/o dell'anziano, il SIAN deve poter offrire le seguenti attività di tipo preventivo, attraverso percorsi quali:

- orientamento al cambiamento e promozione di corretti stili di vita (es. tecniche di counselling nutrizionale motivazionale al cambiamento);
- supporto al cambiamento degli stili di alimentazione e al mantenimento nel tempo di stili di vita più salutari (es. cucina didattica, progetti di promozione di sana alimentazione);
- comunicazione di dati integrati sulla sorveglianza nutrizionale e aggiornamenti sui programmi nutrizionali all'equipe curante;

Il raggiungimento e il mantenimento di un sufficiente livello di esercizio fisico, da attuare mediante un percorso di riabilitazione motoria e di esercizio fisico strutturato, rappresentano un ulteriore aspetto primario del percorso, da affiancare al counseling nutrizionale e comportamentale. La promozione del movimento nel paziente con sovrappeso/obesità prevede interventi personalizzati di attività fisica.

Per il paziente anziano un ruolo centrale è svolto dalle Unità di Valutazione Geriatrica, in sinergia con altri specialisti, per contestualizzare l'obesità anche all'interno della VMG (valutazione multidimensionale geriatrica). Tale valutazione tiene conto degli aspetti fisici, psicologici e sociali che influiscono sul suo stato di salute, per poter prevenire o curare tale situazione e per ritardarne anche le complicanze, al fine di mantenere la miglior qualità di vita possibile e l'autosufficienza.

INDICATORI

Di processo:

- numero di soggetti presi in carico/anno
- numero di incontri di gruppo attivati all'anno
- numero laboratori didattici attivati all'anno

Di esito:

- numero soggetti con miglioramento aderenza a dieta mediterranea (questionario MEDAS) pre e post-intervento rispetto al numero totale preso in carico
- numero soggetti con incremento attività fisica (questionario IPAQ) pre e post-intervento rispetto al numero totale preso in carico

LIVELLO 2 – GESTIONE INTEGRATA DELL’OBESITA’ CONCLAMATA O CON COMORBIDITA’

L’intervento clinico-nutrizionale deve svolgersi in raccordo e continuità con gli interventi preventivi.

Operatori

Il livello 2 è rappresentato dagli ambulatori di Dietetica e Nutrizione Clinica o equivalenti in cui sono presenti medico con competenze specifiche di obesità e/o nutrizione clinica (specialista in scienza dell’alimentazione, endocrinologo/diabetologo e internista con competenze sull’obesità, geriatra) dietista, psicologo, infermiere esperti nella gestione dell’obesità. Devono, inoltre, essere definite nell’ambito del PPDTA le collaborazioni con altri specialisti d’organo per le comorbidity presenti nei pazienti.

Vanno previste modalità organizzative per la presa in carico dei pazienti con percorsi specifici in grado di agevolare l’accesso degli utenti e di promuovere la collaborazione in rete degli operatori coinvolti, prevedendo anche prestazioni da effettuare in telemedicina.

Inviati

- MMG
- specialisti ospedalieri e territoriali

Criteri di presa in carico

- età ≥ 18 anni;
- BMI ≥ 35 senza o con complicanze (stadio EOSS da 0 a 4);
- BMI 30-34,99 con complicanze (stadio EOSS 3-4);
- Non responders agli interventi di livello 1 SIAN con BMI ≥ 30 (per eventuale inserimento di terapia farmacologica);
- BED in remissione.

Attività

Le attività si attuano con un approccio integrato dell’equipe nutrizionale (medico, dietista ed eventualmente psicologo) per:

- inquadramento delle problematiche cliniche e alimentari, definizione di terapia, tipo e durata di presa in carico, programmazione dei successivi controlli;
- eventuale valutazione genetica (polygenic risk score);
- prescrizione di indagini e/o esami aggiuntivi quando opportuno;
- eventuali prescrizione e prenotazione di visite a specialisti di altre discipline quando presenti comorbidity.

Negli utenti anziani va prestata particolare attenzione agli aspetti legati al rischio di sarcopenia e fragilità (questionario SARC-F, test funzionali, Handgrip, BIA) e depressione, richiedendo, ove opportuno, lo screening per la depressione (Geriatric Depression Scale) o una Valutazione Multidimensionale Geriatrica (VMG).

Va prestata attenzione, inoltre, al rischio di sarcopenia nei pazienti con obesità grave (BMI > 40).

Per i pazienti con obesità grave (peso > 150 kg) e con problematiche cliniche urgenti che richiedano ricovero in ambiente medico o chirurgico è necessario garantire modalità organizzative standardizzate con la corretta gestione del paziente dall’accesso in PS al ricovero in degenza ordinaria medica o chirurgica.

INDICATORI

Di processo:

- numero di prime visite all’anno
- tempi di attesa tra contatto e presa in carico del percorso
- monitoraggio consumo dei farmaci anti-obesità e loro efficacia/tolleranza

RIABILITAZIONE DELL'OBESITA'

Il trattamento dell'obesità presuppone interventi di tipo metabolico nutrizionale psicologico che, nelle fasi di maggior instabilità e scompenso o in presenza di Binge Eating Disorder (BED), può giovare di percorsi riabilitativi ambulatoriali, residenziali o semiresidenziali.

L'accesso a tali strutture deve avvenire a seguito di un progetto personalizzato di cura elaborato dal team multidisciplinare che ha in carico il paziente. Il percorso terapeutico-riabilitativo è costituito dall'integrazione di interventi nutrizionali, riabilitativi (recupero e rieducazione funzionale, ricondizionamento fisico allo sforzo, attività fisica adattata), psico-educazionali (educazione terapeutica e interventi psicoterapeutici brevi focalizzati) e di nursing riabilitativo. Alla dimissione il progetto di cura personalizzato va riformulato con l'equipe di invio, che deve garantire la continuità di presa in carico.

LIVELLO 3 – GESTIONE DELL'OBESITA' GRAVE CON CHIRURGIA BARIATRICA

CHIRURGIA BARIATRICA: IL MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE BARIATRICA REGIONALE

Nel periodo 2015-2023 in regione Emilia-Romagna il numero degli interventi di chirurgia bariatrica ha mostrato un trend complessivo (pubblico e privato accreditato) in deciso incremento (2015=1.336 vs 2023=3.793). Nel 2023 il privato accreditato ha erogato l'84% della produzione regionale. Nel 2023 molto alti si sono presentati sia l'indice di attrattività (72% nel 2023), per la maggior parte a carico del privato accreditato, sia la mobilità passiva attestata sul 41%, nel 90% dei casi diretta verso strutture private.

Il trattamento chirurgico bariatrico è uno dei possibili approcci terapeutici e deve quindi essere eseguito in centri che possano offrire un adeguato livello di inquadramento diagnostico dell'obesità e delle patologie ad essa correlate e che possano erogare anche trattamenti non chirurgici dell'obesità. La chirurgia bariatrica deve essere eseguita in strutture dedicate che siano dotate dei presidi e delle attrezzature necessarie a garantire una corretta e sicura assistenza al paziente con grave obesità a livello ambulatoriale, a livello del reparto di degenza, a livello di diagnostica strumentale e a livello di sala operatoria. È indispensabile che sia garantita la disponibilità di strutture di terapia intensiva post-operatoria e/o rianimazione.

In accordo con le indicazioni della letteratura scientifica nazionale e internazionale che attestano l'esistenza di una stretta associazione tra volumi di attività di centri e di operatori ed esiti clinici, gli interventi di chirurgia bariatrica devono essere concentrati in centri dedicati, ricorrendo anche a protocolli operativi per la definizione di equipe integrate sovraziendali.

Il modello organizzativo della rete bariatrica regionale delle strutture pubbliche si articola in *centri di chirurgia bariatrica di primo livello* e *di secondo livello* fra loro integrati e inseriti nelle reti di Nutrizione clinica e preventiva del bacino di afferenza. Ciò al fine di ottimizzare e razionalizzare le risorse professionali e strutturali esistenti, garantendo un adeguato accesso al servizio in tutto il territorio regionale e una presa in carico dei pazienti affetti da obesità nel percorso di cura più idoneo.

Si identifica nelle strutture pubbliche un *centro di chirurgia bariatrica di terzo livello di riferimento regionale* con funzioni di:

- riferimento regionale per il trattamento medico e chirurgico dei casi più complessi, anche di età adolescenziale, inviati direttamente dai centri di I livello o di II livello dopo discussione multidisciplinare;
- centro di II livello per l'area vasta di riferimento e centro di I livello per il proprio bacino di utenza;
- promozione della rete clinica regionale attraverso la collaborazione tra centri;
- sviluppo e coordinamento delle attività di didattica e di ricerca nel settore specifico.

Operatori

Gli operatori sono: l'equipe multidisciplinare di livello 2 che opera negli ambulatori ospedalieri di Dietetica e Nutrizione Clinica o equivalenti (medico, dietista, psicologo/psichiatra, infermiere dedicato), integrato con i chirurghi bariatrici e si avvale di consulenti specialisti secondo necessità cliniche del paziente. Il team multidisciplinare bariatrico (TMB) rappresenta, secondo le linee guida, un requisito fondamentale del centro per un approccio globale al paziente: si fa carico della selezione dei pazienti affetti da obesità candidabili a chirurgia, della valutazione del tipo di intervento più idoneo, dell'individuazione dei casi complessi da indirizzare a percorsi particolari e della verifica del follow up.

Il team effettua riunioni periodiche legate all'inquadramento e presa in carico dei pazienti.

Inviati

- MMG
- specialisti del livello 2
- specialisti ospedalieri e territoriali

Criteri di invio generali

- età 18-65 anni
- pazienti in età adolescenziale (14-18 anni) solo nel centro bariatrico di terzo livello per una presa in carico globale per l'età; pazienti di età >65 anni nei centri di secondo livello
- BMI ≥ 40 kg/m² senza o con complicanze (stadi EOSS 0-3)
- BMI ≥ 35 kg/m² con complicanze (stadi EOSS 2-3)
- BMI ≥ 35 kg/m² con complicanze-disabilità (stadio EOSS 4): casi selezionati
- BMI 30 - 35 kg/m² e almeno una comorbidità non controllata (DM2, ipertensione arteriosa, dislipidemia, OSAS), per il trattamento dell'obesità (stadi EOSS 3; in casi selezionati EOSS 2-4)
- BMI 30-35 kg/m² con diabete mellito di tipo 2 non controllato per il trattamento del diabete
- BMI ≥ 30 kg/m² e patologie osteoarticolari agli arti inferiori (EOSS 3; in casi selezionati EOSS 2-4)

I criteri per la presa in carico dei pazienti si differenziano nei diversi livelli della rete bariatrica regionale e si basano su caratteristiche dei pazienti, volumi e tipologia di attività chirurgica e presenza di servizi di supporto disponibili in situ.

CENTRI BARIATRICI DI PRIMO LIVELLO

- Pazienti: età 18-65 anni, EOSS stadi 0-2, anamnesi negativa per pregressa chirurgia bariatrica;
- Volumi: > 25 procedure/anno;
- Tipologia di attività chirurgica: il centro esegue almeno due diverse tipologie di procedure chirurgiche;
- Risorse strutturali: terapia intensiva, strumentazione medica adeguata;
- Reperibilità chirurgica bariatrica h24 tutto l'anno;
- Team multidisciplinare nutrizionale (2°livello) per inquadramento preoperatorio e follow-up post-operatorio

I pazienti che non rientrano nei criteri sopra definiti devono essere inviati ai centri bariatrici di secondo livello.

CENTRI BARIATRICI DI SECONDO LIVELLO

- Pazienti: età ≥ 18 anni, EOSS stadi 0-3
- Volumi: >50 procedure/anno
- Tipologia di attività chirurgica: il centro esegue almeno tre diverse tipologie di procedure chirurgiche inclusi i reinterventi (di revisione, conversione, restaurazione);

- Risorse strutturali: terapia intensiva, endoscopia operativa (trattamento delle complicanze e chirurgia bariatrica endoscopica), radiologia interventistica, strumentazione medica adeguata. In merito alle attività di endoscopia operativa e di radiologia interventistica, esse possono essere erogate in sede o in collegamento funzionale al centro erogatore;
- Reperibilità chirurgica bariatrica h24 tutto l'anno;
- Team multidisciplinare nutrizionale (livello 2) per inquadramento preoperatorio e follow-up post-operatorio;
- Attività di supporto per i centri di primo livello ad esso afferenti per competenza territoriale.

CENTRO BARIATRICO DI TERZO LIVELLO

Le caratteristiche sono esplicitate nel paragrafo relativo alle funzioni.

Criteri di esclusione

- psicopatologia (disturbo d'ansia e/o di depressione se non associato a programma psichiatrico di sostegno; disturbo bipolare, schizofrenia e psicosi non in compenso; bulimia nervosa non in compenso, night eating syndrome se non dopo trattamento psicoterapeutico, ..);
- dipendenza da alcol o tossicodipendenza in fase attiva (necessaria presa in carico a SERT o SERDP);
- endocrinopatie responsabili di obesità secondaria;
- oligofrenia grave, deficit cognitivi acquisiti;
- rifiuto del paziente all'approccio chirurgico;
- malattie correlate a ridotta aspettativa di vita;
- paziente incapace di partecipare a un prolungato protocollo di follow-up;
- paziente inabile a prendersi cura di sé e senza un adeguato supporto familiare.

Il disturbo da alimentazione incontrollata o Binge Eating Disorder (BED) è indicato per la chirurgia bariatrica dopo valutazione interdisciplinare e trattamento psicoterapeutico.

Sulla base dell'attività di chirurgia bariatrica dell'anno 2023 e dei primi mesi disponibili del 2024, si identificano i seguenti centri bariatrici pubblici:

Centri bariatrici di I livello:

- AUSL Romagna sede Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì

Centri bariatrici di II livello:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
- Arcispedale S. Maria Nuova-IRCCS AUSL di Reggio Emilia
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena- ospedale S.Agostino - Estense
- AUSL Romagna sede Ospedale di Riccione

Centro bariatrico di III livello:

- Interaziendale IRCCS- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - AUSL di Bologna sede Ospedale di Bentivoglio

Attività

Affinché il trattamento dell'obesità risulti efficace, sia in termini di risultati che di mantenimento degli stessi, è necessario affiancare all'intervento medico/chirurgico un intervento educativo per la messa in atto dei

comportamenti adeguati, un sufficiente livello di esercizio fisico e un attento monitoraggio clinico e biochimico per evitare il riacquisto del peso e gestire eventuali deficit nutrizionali.

Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente bariatrico è suddiviso in 4 Fasi.

Fase 1: Accesso e Valutazione

L'idoneità al percorso bariatrico viene definita al termine della valutazione del TMB. Essa comprende:

- visita chirurgica, dietologica/endocrinologica/internistica per obesità,
- indagine alimentare ed esami ematici,
- colloquio psicologico clinico e test psicodiagnostici

La valutazione del TMB definisce le seguenti condizioni condivise con il paziente:

- idoneità = inserimento in lista di attesa e avvio fase di studio preoperatorio;
- non idoneità transitoria = invio a percorso medico pre-bariatrico (nutrizionale/farmacologico/psicologico) e successiva rivalutazione a 6-8 mesi;
- non idoneità = uscita dal percorso

Fase 2: Preoperatoria

Consta di percorso medico-nutrizionale pre intervento (2° livello), counseling nutrizionale e motivazionale, calo ponderale preoperatorio (schema dietetico personalizzato/LCD/VLCKD, terapia farmacologica per obesità), è suggerita VLCKD preoperatoria (2-4 settimane), se non controindicazioni, per ridurre il tessuto adiposo viscerale ed il volume del fegato.

Gli accertamenti diagnostici preoperatori si caratterizzano da esami strumentali (EGDS, ecografia addome...) e altre indagini secondo necessità clinica.

Fase 3: Operatoria

Si raccomanda l'applicazione di protocolli anestesiológicos/chirurgici perioperatori secondo protocollo ERAS con dimissione precoce del paziente. Nella lettera di dimissione dovranno essere annotate le prescrizioni farmacologiche, il programma dietetico di rialimentazione post-intervento, la pianificazione dei controlli per il follow-up postoperatorio.

Fase 4: Follow up postintervento

Il follow-up postoperatorio clinico (metabolico-nutrizionale e chirurgico) prevede controlli periodici cadenzati per una durata non inferiore a 24 mesi (eventualmente per 36 mesi per gli interventi restrittivi e fino a 60 mesi per quelli malassorbitivi). Il programma del follow-up prevede, oltre ad esami ematici e strumentali, il supporto psicologico e la gestione delle complicanze. Dovrà essere consigliata l'attività fisica: Esercizio Fisico Adattato (EFA) di gruppo o individuale e, qualora richiesto, la valutazione di chirurgia plastica ad almeno 18 mesi dall'intervento e con peso stabilizzato per eventuali interventi correttivi.

INDICATORI

Di processo:

- Tempi di attesa per intervento bariatrico
- Ricoveri non programmati in terapia intensiva postintervento
- Durata di degenza post-operatoria
- Re-ospedalizzazione a 30 gg per complicanze (ad es: fistola enterica, emorragia o occlusione intestinale)
- Follow up postchirurgico: N° di pazienti con almeno 3 visite controllo nei 18 mesi postintervento

Di esito:

- Mortalità a 30 giorni e a 1 anno
- Re-interventi bariatrici a 1 anno

RELAZIONI COL PRIVATO ACCREDITATO

Il modello organizzativo della rete bariatrica regionale articolato in *centri di chirurgia bariatrica di primo livello* e *di secondo livello* è valido anche per le strutture del Privato Accreditato che svolgono attività per conto del Sistema Sanitario della Regione Emilia-Romagna.

Al fine di assicurare tutte le condizioni di garanzia di qualità e sicurezza delle cure, le strutture del Privato Accreditato ascrivibili al percorso di gestione dell'obesità grave con chirurgia bariatrica devono garantire gli standard qualitativi descritti nel presente documento. In particolare, devono essere garantiti i requisiti di sicurezza delle cure al fine di tutelare la qualità delle prestazioni erogate e di ridurre l'incidenza di eventuali complicanze post operatorie a breve e a lungo termine, che devono trovare, il più possibile, adeguato trattamento nella stessa struttura. I requisiti definiti saranno oggetto di valutazione da parte dei Servizi competenti regionali. Nello specifico vanno garantiti:

- la presa in carico del paziente da parte di un team multiprofessionale con le relative fasi di accesso, valutazione preoperatoria, operatoria e del post intervento attraverso un progetto di cura personalizzato analogo a quello descritto nel presente documento;
- il follow up chirurgico e nutrizionale nella stessa struttura;
- la disponibilità a rivalutazioni in caso di complicanze chirurgiche e nutrizionali che intervengano nella fase di follow up in carico alla struttura.

I rapporti intercorrenti tra la struttura privata accreditata e i componenti del team multidisciplinare ivi operante non devono essere obbligatoriamente regolati da rapporti di lavoro subordinato ma essere disciplinati nel rispetto dei principi previsti dall'art. 11, comma 1, del D.Lgs 36/2023 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici" e dalla DGR n. 886 del 06/06/2022 al paragrafo "Programmazione regionale e accordi contrattuali".

CRITERI ORGANIZZATIVI PER L'OBESITÀ PEDIATRICA

Il contrasto al sovrappeso e all'obesità dell'età evolutiva deve essere condotto a più livelli attraverso l'implementazione di interventi multicomponenti, orientati a contrastare tutti i fattori causali al fine di modificare i determinanti ambientali e sociali, con una particolare attenzione alla famiglia e alla scuola dal momento che è in questi contesti sociali che i bambini e adolescenti trascorrono la maggioranza del loro tempo e apprendono i comportamenti da attuare.

Le azioni di prevenzione primaria devono iniziare dall'età prenatale con la promozione dell'allattamento, i percorsi nascita dei Consultori familiari e le attività delle Pediatrie di Comunità/territoriali, per poi proseguire fino all'età adolescenziale con azioni a livello individuale, familiare, scolastico e comunitario ed essere inclusivi in considerazione delle disuguaglianze socioeconomiche e delle minoranze etniche.

Vengono di seguito descritti i 3 livelli di intervento

- LIVELLO 1 - PEDIATRA DI LIBERA SCELTA (PLS) O MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)
- LIVELLO 2 - TEAM MULTIDISCIPLINARE TERRITORIALE
- LIVELLO 3 - PEDIATRIA OSPEDALIERA

Per quanto riguarda l'innovativa integrazione tra prevenzione e cura, la Regione Emilia-Romagna con la Delibera della Giunta Regionale n. 783/2013 "Modello regionale di presa in carico del bambino sovrappeso e obeso", inserito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) tra le buone pratiche europee per il contrasto all'obesità infantile, ha dato indicazioni alle Aziende sanitarie in merito alla realizzazione di una rete integrata di servizi per la prevenzione, la diagnosi e la terapia dell'obesità infantile. In particolare, i dati relativi alla presa in carico multiprofessionale di secondo livello confermano che:

- il percorso risulta efficace e adattabile a tutte le realtà territoriali perché parte dalla rete sanitaria già esistente;
- la presa in carico di 944 bambini, dal 2018 al 2023, ha portato ad un miglioramento della classe ponderale nel 28,2% dei bambini e al miglioramento del $\Delta\%$ del BMI nel 76,2% dei bambini;
- nel periodo compreso tra prima visita e quinto controllo, i bambini hanno migliorato molte abitudini e stili di vita.

I seguenti criteri organizzativi per l'obesità pediatrica rappresentano pertanto un aggiornamento dei criteri previsti nel "Modello regionale di presa in carico del bambino sovrappeso e obeso" approvato con Delibera regionale 783/2013.

LIVELLO 1- PEDIATRA DI LIBERA SCELTA (PLS) O MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

Operatori

Gli operatori del 1° livello sono: Pediatri di libera scelta (PLS) per la fascia d'età 0-14/16 anni e Medici di medicina generale (MMG) qualora abbiano in carico pazienti pediatriche di età ≥ 6 anni.

La segnalazione di bambini con sovrappeso/obesità al PLS /MMG può avvenire anche da parte di altri operatori sanitari: medici specialisti, SIAN, Pediatria di Comunità/Territoriale, Consultori Familiari, Medici dello sport.

Criteri di presa in carico

- popolazione di età 0-17 anni;
- soggetti a rischio di sviluppare sovrappeso (SO)/obesità (OB)
- soggetti con SO/OB non associati a complicanze.

Attività

Le attività specifiche che competono ai PLS e ai MMG sono le seguenti:

- **Prevenzione primaria**

I bilanci di salute programmati in “età filtro” e le visite ambulatoriali di routine, hanno l’obiettivo di prevenire la comparsa di sovrappeso e obesità attraverso la promozione di sani stili di vita e la sorveglianza antropometrica con registrazione dei parametri di peso/altezza/BMI/ sui grafici delle curve di crescita OMS 2006 per l’età 0-5 anni e WHO 2007 per l’età 5-18 anni.

- **Prevenzione selettiva**

È rivolta ad alcune categorie di bambini che presentano un rischio più elevato di sviluppare sovrappeso/obesità: figli di genitori obesi; basso livello socioculturale delle famiglia; mancato allattamento al seno; alimentazione complementare precoce (prima dei 4 mesi di età); bambini con basso peso alla nascita dovuto a ritardo di crescita intrauterina che hanno una maggiore probabilità di sviluppare obesità centrale e sindrome metabolica; neonati macrosomici; bambini che presentano un eccessivo incremento ponderale (≥ 1 deviazione standard) nell’età 0-2 anni; bambini che tendono ad anticipare prima dei 5-6 anni l’adiposity rebound (inversione verso l’alto della traiettoria del BMI fra 2 e 5 anni), bambini iperfagici. In tali casi va attuato un counseling “rinforzato”.

- **Diagnosi precoce di sovrappeso e obesità e screening delle complicanze**

Tale azione è fondamentale per impedire un aggravamento dell’eccesso ponderale e lo sviluppo/esacerbazione di complicanze e va gestita tempestivamente con un trattamento di counseling ambulatoriale “su misura”. La valutazione dell’eccesso ponderale e del tipo di distribuzione del grasso corporeo viene effettuata facendo riferimento alle curve del BMI OMS 2006 e 2007 per maschi e femmine, ai cut-offs del BMI sec. Cole-IOTF, alla misurazione del rapporto circonferenza della vita/statura in cm che per valori $\geq 0,5$ è correlata ad un maggior rischio cardiometabolico. Vanno inoltre eseguite nei bambini con OB a partire dall’età di 6 anni (o prima in caso di obesità severa, obesità addominale, fattori di rischio personali/familiari per comorbidità cardiometaboliche) le seguenti indagini di laboratorio: ALT, AST, Colesterolo Totale, HDL-C, LDL-C, Trigliceridi, Glicemia, HbA1C.

L’identificazione dei fattori favorevoli l’eccesso ponderale e delle barriere al trattamento e la valutazione del tipo e della gravità delle complicanze associate sono in linea con l’approccio olistico del collaudato sistema di stadiazione canadese denominato Edmonton Obesity Staging System for Pediatrics (EOSS-P); tale toolkit diagnostico è caratterizzato dalle 4 M (Metabolica, Meccanica, Mentale, Milieu sociale) che richiamano le 4 aree da esplorare ai fini di una corretta fenotipizzazione clinica del paziente e di una pianificazione terapeutica mirata.

Infine, di fronte ad un bambino con obesità va sempre esclusa la possibilità di una forma secondaria di obesità (endocrina, monogenica, sindromica, ecc.) attraverso un’attenta valutazione anamnestica, antropometrica e clinica.

- **Trattamento ambulatoriale del livello 1 di sovrappeso/obesità di tipo “essenziale” e non associati a complicanze**

È mirato al miglioramento dello stato di salute e di benessere generale del bambino attraverso modificazioni salutari e stabili degli stili di vita con un approccio motivazionale family-centered non stigmatizzante e che richiama nelle sue linee essenziali il modello canadese di management dell’obesità pediatrica denominato “Modello delle 5 A”, dall’acronimo relativo alle 5 azioni integrate di contrasto all’obesità che i professionisti della salute mettono in atto: 1. **Ask** sottolinea la necessità di chiedere con tatto e sensibilità al paziente/famiglia il permesso per parlare di peso oltre che di comunicare empaticamente la diagnosi, evitando proattivamente atteggiamenti giudicanti e un linguaggio offensivo al fine di prevenire/ridurre lo stigma del peso, creare una buona relazione con la famiglia e favorire la motivazione alla cura; 2. **Assess** riguarda la valutazione delle comorbidità sec. il sistema EOSS-P sopra detto; 3. **Advise** indica il supporto informativo da fornire alla famiglia relativamente ai cambiamenti salutari dello stile di vita e al contempo i rischi associati all’eccesso ponderale; 4. e 5. **Agree** e **Assist** sottolineano l’importanza di concordare con il paziente/la famiglia un piano di cambiamenti gradualmente e sostenibili e di adottare un approccio terapeutico basato sul counseling motivazionale che si differenzia nettamente da approcci convenzionali di tipo rigidamente prescrittivo.

Il piano di trattamento avrà una durata di almeno 6 mesi con una frequenza dei contatti ambulatoriali variabile (4-6) in funzione del tipo di cambiamenti che si intendono ottenere.

- **Sostegno alla cura e invio del paziente/famiglia agli altri livelli:**
 - l'invio al 2° livello riguarda i bambini con sovrappeso/obesità essenziale associati a comorbidità in fase non avanzata o con obesità senza complicanze ma non responder al counseling ambulatoriale della durata di almeno 6 mesi;
 - l'invio al 3° livello riguarda i bambini con sovrappeso/obesità associata a complicanze avanzate o con obesità secondaria.

Criteria di uscita

I criteri di uscita sono:

- completamento di trattamento ambulatoriale per almeno 6 mesi con miglioramento degli outcomes;
- miglioramento stabile degli outcomes prefissati al follow up a medio-lungo termine (1-3 anni);
- mancata o insoddisfacente risposta al trattamento protratto per almeno 6 mesi

INDICATORI

Di processo:

- N° prime visite per SO/OB/anno
- N° controlli per SO/OB/anno

Di esito:

- % di pazienti con miglioramento, stabilità o peggioramento degli stili di vita pre- e postintervento (sec. indicatori di Okkio alla salute)
- % di pazienti che evidenziano un cambiamento di classe del BMI (normopeso/sovrappeso/obesità/obesità grave) secondo i cutoffs IOTF
- N° bambini con miglioramento, peggioramento o stabilità del delta % del BMI calcolato come scostamento percentuale tra BMI misurato e BMI corrispondente al cut-off IOTF 25 età e sesso specifico. Per "miglioramento" si intende una riduzione percentuale di almeno il 4% del BMI rispetto al cut-off IOTF 25. Tale soglia di riduzione (che equivale a circa 0,2 deviazioni standard del BMI) viene ritenuta clinicamente significativa in quanto verosimilmente associata ad un iniziale miglioramento degli indicatori cardiometabolici ed è considerata un indicatore migliore, rispetto al BMI zscore, delle variazioni reali nella percentuale di grasso corporeo.
- N° bambini con miglioramento, peggioramento o stabilità del rapporto circonferenza vita/statura in cm

LIVELLO 2- TEAM MULTIDISCIPLINARE TERRITORIALE

Operatori

competete ai servizi territoriali organizzati in equipe multidisciplinare, in cui sono presenti: medici (medico dello sport e/o pediatra e/o medico SIAN), dietista, biologo nutrizionista, assistente sanitaria, psicologo dell'età evolutiva, chinesiologo, tutti adeguatamente formati nel management dell'obesità pediatrica.

Inviati

Gli operatori inviati a questo livello sono:

- Pediatri di libera scelta per la fascia d'età 0-16 anni e Medici di medicina generale qualora abbiano in carico pazienti pediatrici di età ≥ 6 anni
- Medici specialisti del livello 3 della Pediatria ospedaliera per implementare un trattamento nutrizionale/comportamentale

Criteria di presa in carico

- età 0-17 anni
- adesione del paziente/famiglia al cambiamento comportamentale;
- paziente con OB non responder al livello 1, anche in assenza di complicanze associate;
- paziente con SO/OB essenziale associati a complicanze non in fase avanzata (rientranti nell'area EOSS-P metabolica o meccanica) o con problemi psico-sociali lievi/moderati o con sospetto binge eating.

Attività

Il team di 2° livello accompagna il bambino/adolescente e la sua famiglia in un percorso di trattamento personalizzato, multiprofessionale e integrato centrato sull'educazione alimentare e motoria e sulla modifica dello stile di vita attraverso il counseling motivazionale. L'intervento è articolato in 8-10 incontri e ha una durata di 6-12 mesi, che può tuttavia essere modificata per adeguarsi alle necessità/complessità dei singoli casi.

Le attività del secondo livello comprendono:

- una prima visita condotta dal medico specialista (pediatra o medico specialista in scienze dell'alimentazione, medicina dello sport, endocrinologia, ecc.) e dal dietista;
- visite di controllo secondo timing e alternanza dei professionisti;
- altre attività: laboratori ludico sensoriali, cucina didattica, spesa consapevole, ecc.;
- interventi del chinesiologo.

Qualora necessario, è indicata la valutazione psicologica ed eventuali controlli (individuali o di gruppo) di bambino/adolescente e familiari. Sono fondamentali la misurazione della pressione arteriosa, il counseling nutrizionale, il counseling motorio.

L'equipe territoriale ha il compito di mantenere informato il medico curante PLS/MMG ed eventualmente gli specialisti del livello 3 inviati, riaffidando il bambino al PLS / MMG a fine percorso con indicazioni sul follow up a medio-lungo termine.

Criteria di uscita

I criteri di uscita comprendono le seguenti opzioni:

- completamento del percorso strutturato personalizzato (di almeno 6 mesi) con miglioramento degli outcomes e pianificazione del follow up;
- rilevazione di miglioramento stabile degli outcomes prefissati al follow-up;
- invio diretto al livello 3 se presenti i relativi criteri d'invio

INDICATORI

Di processo:

- N° prime visite per SO/OB/anno
- N° controlli per SO/OB/anno
- N° drop out/anno del percorso in ambulatorio
- Tempi di attesa per prima visita

Di esito:

- % di pazienti con miglioramento, stabilità o peggioramento degli stili di vita pre- e postintervento (sec. indicatori di Okkio alla salute)
- % di pazienti che evidenziano un cambiamento di classe del BMI (normopeso/sovrappeso/obesità/obesità grave) secondo i cutoffs IOTF
- N° bambini con miglioramento, peggioramento o stabilità del delta % del BMI calcolato come scostamento percentuale tra BMI misurato e BMI corrispondente al cut-off IOTF 25 età e sesso specifico. (Per "miglioramento" si intende una riduzione percentuale di almeno il 4% del BMI rispetto al cut-off IOTF 25)
- N° bimbi con miglioramento, peggioramento o stabilità del rapporto circonferenza vita/statura in cm

- Miglioramento, stabilità o peggioramento pre-postintervento nel punteggio EOSS-P di una o più delle 4 aree di comorbidità interessate (metabolica, meccanica, mentale, milieu sociale)

Di inclusione:

- % bambini provenienti da famiglie non italiane presi in carico /% bambini provenienti da famiglie non italiane residenti nel territorio
- Stato istruzione madre

LIVELLO 3- PEDIATRIA OSPEDALIERA

Si occupa dei casi di obesità con complicanze di grado avanzato e delle obesità secondarie in ambito ospedaliero con il compito di completare l'inquadramento diagnostico del paziente in linea con il modello EOSS-P attraverso un approccio multidisciplinare integrato e coordinato dal Pediatra endocrinologo/nutrizionista.

Operatori

Gli operatori sono: pediatra endocrinologo/nutrizionista, specialisti d'organo delle diverse branche per la presa in carico delle comorbidità associate; infermiere; dietista e psicologo.

Inviati

Il livello 3 riceve i pazienti inviati sia dai professionisti del primo che del secondo livello in base ai criteri predefiniti o da medici specialisti territoriali e ospedalieri che hanno in carico pazienti in età evolutiva.

Criteri di presa in carico

- Sovrappeso o obesità essenziale associata a una o più complicanze in fase avanzata nell'età 5-17 anni
- Obesità monogenica e sindromica
- Obesità secondaria ad altra patologia (ipotiroidismo, ipercorticism, da rimozione di tumori ipotalamici o da lesioni ipotalamiche) di 0-17 anni
- Sovrappeso o obesità associata a gravi problemi di tipo psicosociale o del comportamento alimentare tipo Binge Eating Disorder (BED) in collaborazione con il PPDTA DNA dell'età evolutiva
- Pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica

Attività

- valutazione antropometrica
- misurazione della pressione arteriosa
- indagini di laboratorio (genetiche quando necessarie) e strumentali e consulenze di vari specialisti
- trattamento delle disabilità e delle comorbidità associate attraverso: interventi multidisciplinari di modifica comportamentale degli stili di vita family-based; farmacoterapia dell'obesità; trattamento psicoterapeutico ed eventualmente farmacologico di rilevanti disturbi psicopatologici e dei disturbi dell'alimentazione associati ad obesità; eventuale indicazione a chirurgia metabolica o bariatrica.
- invio al centro di riferimento per chirurgia bariatrica per valutazione di pazienti candidabili.

Criteri di uscita

I criteri di uscita comprendono:

- conclusione della presa in carico e restituzione informazioni di fine percorso a PLS/MMG e/o altri inviati con indicazioni per il follow-up;
- invio al livello 2 per il proseguimento del trattamento comportamentale di miglioramento degli stili di vita (se non già effettuato nella presa in carico ambulatoriale ospedaliera);

INDICATORI

Di processo:

- N° prime visite anno
- N° controlli anno
- Tempi di attesa per prima visita

Di esito:

- % di pazienti che evidenziano un cambiamento di classe del BMI (normopeso/sovrappeso/obesità/obesità grave) secondo i cutoffs IOTF
- N° bambini con miglioramento, peggioramento o stabilità del delta % del BMI calcolato come scostamento percentuale tra BMI misurato e BMI corrispondente al cut-off IOTF 25 età e sesso specifico (per “miglioramento” si intende una riduzione percentuale di almeno il 4% del BMI rispetto al cut-off IOTF 25)
- N° bimbi con miglioramento, peggioramento o stabilità del rapporto circonferenza vita/statura in cm
- Miglioramento, stabilità o peggioramento pre-post-intervento nel punteggio EOSS-P di una o più delle 4 aree di comorbidità interessate (metabolica, meccanica, mentale, milieu sociale)

MALNUTRIZIONE

La malnutrizione per difetto rappresenta una variabile indipendente in grado di influire su prognosi, qualità di vita, tempi di riabilitazione, ospedalizzazione. Pur essendo molto diffusa, mancano dati ufficiali nazionali ed internazionali, in quanto non solo non viene registrata o codificata quando presente, ma soprattutto non vengono indagati la sua presenza o il rischio di svilupparla. Alcune patologie, inoltre, ne favoriscono la comparsa (neurologiche, oncologiche, BPCO, gastro-intestinali), come pure le fisiologiche modifiche organiche che accompagnano l'invecchiamento (presbifagia e riduzione della massa muscolare globale in primis, ma anche depressione, edentulia e deficit cognitivi).

Il progressivo invecchiamento della popolazione e i cambiamenti socio-demografici (aumento della sopravvivenza, crescita dei nuclei unifamiliari) possono condizionare un minor controllo dello stato nutrizionale da parte dei soggetti più vulnerabili. Ciò può favorire la comparsa di malnutrizione come si riscontra maggiormente nei soggetti anziani ospedalizzati o istituzionalizzati in strutture per anziani (CRA). Questa constatazione richiede lo sviluppo di percorsi territoriali di presa in carico che evitino l'accesso improprio all'ospedale o, dove possibile, limitino i tempi di ospedalizzazione (per es. ERAS) affiancando al trattamento delle cause la valutazione dello stato nutrizionale e i necessari correttivi, come indicato dalla normativa nazionale.

Già a suo tempo, con la Circolare regionale n.4/2004, in Regione Emilia-Romagna erano state sviluppate linee di indirizzo clinico-organizzative sulla Nutrizione artificiale che riconoscevano nella malnutrizione un fattore di rischio di aumento della morbidità e mortalità e di riduzione della qualità di vita e si favoriva la rimodulazione delle attività assistenziali attraverso percorsi di gestione integrata in ambito territoriale e ospedaliero.

A seguito della DGR 2200/2019 di definizione della Rete trasversale di Nutrizione Preventiva e Clinica regionale e della normativa nazionale e regionale di riorganizzazione dei servizi territoriali, è necessario procedere a definire con maggior dettaglio il percorso della malnutrizione.

CRITERI ORGANIZZATIVI PER LA MALNUTRIZIONE

Sono previsti 3 livelli di intervento specifici per la gestione della malnutrizione:

LIVELLO 1 – PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE

LIVELLO 2 – PRESA IN CARICO TERRITORIALE (AMBULATORIALE E DOMICILIARE) E OSPEDALIERA (AMBULATORIALE E DEGENZA)

LIVELLO 3 – PRESA IN CARICO OSPEDALIERA DELLA MALNUTRIZIONE GRAVE E/O IN PAZIENTI FRAGILI/COMPLESSI. CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER L'INSUFFICIENZA INTESTINALE BENIGNA (IIB)

Gli strumenti di valutazione dello stato nutrizionale e del rischio di malnutrizione devono essere noti a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel percorso in tutti i setting - domiciliare, nelle strutture socioassistenziali per anziani (CRA) - ospedaliero in modo da costruire un linguaggio comune e un approccio condiviso.

La valutazione del rischio per la malnutrizione per difetto rappresenta lo step indispensabile all'avvio dell'intero processo. Gli strumenti da utilizzare per lo screening nutrizionale sono:

- Mini Nutritional Assessment (MNA) adatto per persone sopra i 65 anni e, in generale, anche a livello ambulatoriale di base;

- Malnutrition Universal Screening Tool (MUST), adatto a rilievi in comunità e in ospedale;
- Nutritional Risk Screening (NRS-2002), per uso ospedaliero;
- STRONGkids, per l'area pediatrica.

Le schede di rilevazione degli screening nutrizionali o i punteggi dello screening nutrizionale identificato devono essere presenti e compilate nelle cartelle cliniche (cartacee o informatiche) inizialmente dei reparti ospedalieri che sono a maggior rischio per la malnutrizione (già presente o a rischio di svilupparla come oncologia, geriatria, ortopedia geriatrica, medicina interna, nefrologia, cardiologia, gastroenterologia, chirurgia del tratto digestivo) e in tutti i setting dell'assistenza domiciliare, delle strutture intermedie e residenziali territoriali.

Tutti gli operatori coinvolti nei differenti setting devono essere informati e formati su tali strumenti, in modo da applicarli regolarmente, condividerne l'uso e intraprendere precocemente le azioni necessarie.

LIVELLO 1 – PREVENZIONE DELLA MALNUTRIZIONE

Interessa l'ambito territoriale (domicilio, Case della Salute, strutture residenziali per anziani, CRA) e ospedaliero.

Operatori

- MMG (sorveglianza assistiti ambulatoriali, domiciliari, nelle strutture residenziali)
- Infermieri territoriali (screening per la malnutrizione)
- Personale interno alle strutture residenziali: infermieri, operatori socio-sanitari e medici (sorveglianza ospiti e screening per la malnutrizione)
- Personale ospedaliero: infermieri e medici (screening per la malnutrizione)
- Personale SIAN (valutazione menù e formazione)

Attività

Le attività di valutazione della malnutrizione comprendono:

- MMG e infermieri territoriali: sorveglianza dell'andamento ponderale degli assistiti. Nei casi di rischio o sospetto di malnutrizione legati a patologie o situazioni che interferiscono con lo stato nutrizionale deve essere effettuato screening della malnutrizione con gli strumenti di cui sopra;
- Nelle strutture per anziani: triage d'ingresso comprensivo di screening nutrizionale con gli strumenti sopra riportati e ripetizione periodica se il risultato evidenzia rischio o presenza di malnutrizione, altrimenti 2 volte/anno;
- In assistenza domiciliare: screening nutrizionale con gli strumenti sopra riportati con ripetizione secondo cadenze programmate in relazione all'esito;
- Negli ospedali: triage d'ingresso con screening nutrizionale (medici/infermieri di reparto) con gli strumenti sopra descritti, da ripetersi periodicamente secondo cadenze programmate in base ai risultati ottenuti.

Le attività preventive della malnutrizione comprendono:

- In generale: intervento diretto non strutturato/specialistico di counseling nutrizionale specifico per la malnutrizione, mediante fortificazione dei pasti e/o spuntini nei soggetti al domicilio e nelle CRA;
- In ospedale e nelle strutture per anziani: sorveglianza e assistenza al pasto ove indicata, controllo dei resti del vassoio;
- In caso di screening di malnutrizione positivo o interventi correttivi inefficaci: attivazione di consulenze alla UO Dietetica e Nutrizione Clinica o al Team di Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD);

- In caso di difficoltà deglutorie: consulenza UO Dietetica e Nutrizione Clinica o del Team NAD. La eventuale prescrizione di addensanti dei liquidi è attuata dagli operatori della UO Dietetica e Nutrizione Clinica o del Team NAD;
- Gli operatori del SIAN intervengono nella prevenzione della malnutrizione attraverso la valutazione dei menù delle CRA e percorsi formativi.

INDICATORI

Di processo:

- Presenza di schede di screening nutrizionale (cartacee o informatizzate) nelle cartelle cliniche e territoriali nei reparti soprariportati
- N° o % di CRA con valutazione annuale del Menù
- N° percorsi formativi per operatori CRA attivati annualmente

LIVELLO 2 – PRESA IN CARICO DELLA MALNUTRIZIONE: TERRITORIALE (AMBULATORIALE E DOMICILIARE) E OSPEDALIERA (AMBULATORIALE E DEGENZA)

È in carico a:

- Team di Nutrizione Artificiale Domiciliare NAD

- Ambulatori di dietetica e nutrizione clinica della UO di Dietetica e Nutrizione Clinica, che devono garantire la gradualità e la continuità degli interventi tra ospedale e territorio.

Operatori

- Team NAD (incluso il farmacista aziendale)
- Dietisti, infermieri e medici specialisti in scienza dell'alimentazione o con competenze specifiche in malnutrizione, nutrizione clinica e artificiale della U.O Dietetica e Nutrizione Clinica

Criteri di presa in carico

- pazienti ospedalieri o territoriali con test di screening positivo per la malnutrizione;
- pazienti affetti da patologie mediche e chirurgiche ad alto rischio nutrizionale

Attività

Le attività sono:

- diagnostica nutrizionale completa (rilevazione dei parametri antropometrici diretti o indiretti, valutazione dello stato nutrizionale e dell'andamento del peso nel tempo, controllo di esami ematochimici ed esecuzione di esami strumentali nutrizionali specifici BIA e/o calorimetria indiretta, rilevazione apporti alimentari con diario o recall);
- impostazione del programma dietoterapeutico adeguato al caso (counseling nutrizionale per fortificazione dei pasti, modifica delle consistenze e/o prescrizione di addensanti dei liquidi, prescrizione di integratori orali ONS/SNO, prescrizione di NA enterale o parenterale durante il ricovero o al domicilio, intervento farmacologico);
- programmazione del follow up in reparto e/o in ambulatorio e/o al domicilio (anche in telemedicina).

INDICATORI

Di processo:

- N° consulenze mediche per malnutrizione nei reparti
- N° prescrizioni di Nutrizione Enterale Domiciliare (NED) annuali
- N° prescrizioni di Nutrizione Parenterale Totale Domiciliare (NPT) annuali
- N° di teleconsulti annuali

Di esito:

- N° di pazienti svezzati dalla NED o NPT annuale

LIVELLO 3- PRESA IN CARICO OSPEDALIERA DELLA MALNUTRIZIONE GRAVE E/O IN PAZIENTI FRAGILI/COMPLESSI.

CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER L'INSUFFICIENZA INTESTINALE BENIGNA (IICB)

Il livello 3 di presa in carico avviene da parte della UO Dietetica e Nutrizione Clinica e prevede le consulenze nei reparti di ricovero dei pazienti con grave malnutrizione o a rischio di malnutrizione secondaria a patologia acuta/complessa e la loro presa in carico ambulatoriale post-dimissione.

Al livello 3 afferisce il CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER L'INSUFFICIENZA INTESTINALE CRONICA BENIGNA (IICB) dell'adulto presso IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna, istituito per la valutazione, diagnosi, trattamento e follow-up di soggetti con patologie che riducono o eliminano la capacità assorbitiva intestinale dei nutrienti. Gli operatori del centro sono medici specialisti (in Scienza dell'Alimentazione e Gastroenterologia), dietisti con competenze in ambito di malnutrizione e insufficienza intestinale, infermieri.

Inviati al livello 3 e al Centro IICB

- MMG e PLS
- operatori del Team NAD
- medici specialisti ospedalieri e territoriali
- medici di struttura.

Criteri di presa in carico ospedaliera dalle UO di Dietetica e Nutrizione Clinica

- pazienti con malnutrizione grave o a rischio di malnutrizione secondaria a patologia acuta complessa che richiedano interventi correttivi complessi appropriati (es: pazienti oncologici testa-collo, post-operati tratto digestivo, pancreasectomizzati, prehabilitation in previsione di trapianto d'organo, insufficienze intestinali iatrogene anche transitorie per esempio da chemio o radioterapia, DNA, neonati o piccoli pazienti pediatrici, etc).

Attività della UO di Dietetica e Nutrizione Clinica

Le attività sono finalizzate alla valutazione completa della condizione clinico-nutrizionale e dello stato di salute del paziente e sono rappresentate da:

- consulenze nei reparti e/o visite specialistiche ambulatoriali multidisciplinari da parte del Team Nutrizionale Ospedaliero (Medico Nutrizionista + Dietista e secondo necessità Oncologo, Radioterapista, Gastroenterologo, Reumatologo, Otorino, Pediatra, Neonatologo, Anestesista, Farmacista);

- indagini strumentali specifiche per la valutazione dello stato nutrizionale, della composizione corporea, della eventuale presenza di sarcopenia/cachessia, del dispendio energetico, dei bilanci nutrizionali, della funzionalità intestinale e pancreatica residua e della funzionalità deglutitoria;
- trattamento nutrizionale opportuno (dal counseling nutrizionale alla fortificazione dei pasti, alla modifica delle consistenze e/o prescrizione di addensanti dei liquidi, alla prescrizione di integratori orali ONS/SNO, alla prescrizione di NA enterale o parenterale durante il ricovero o al domicilio, all'intervento farmacologico) "adattato" alla patologia di base ed integrato con le eventuali terapie concomitanti;
- presa in carico ambulatoriale post-dimissione.

INDICATORI attività delle Unità di Dietetica e Nutrizione Clinica

- numero di consulenze nei reparti per Nutrizione Enterale
- numero consulenze nei reparti per Nutrizione Parenterale
- numero di Ricoveri in reparto (per le UO con letti)

Criteri di presa in carico del centro IICB

- probabile diagnosi di IICB
- probabile diagnosi di deficit di funzione intestinale (da cause varie)
- pazienti con sindrome dell'intestino corto (Short Bowel Syndrome SBS) potenzialmente candidati alla terapia con fattori trofici intestinali (teraglutide o altre molecole)
- pazienti pediatrici con IICB in età di transizione al centro dell'adulto.

Attività del centro IICB

Le attività sono finalizzate alla valutazione completa della condizione clinico-nutrizionale e dello stato di salute: visite specialistiche ambulatoriali del medico con indagini strumentali specifiche per la valutazione dello stato nutrizionale, del deficit di assorbimento dei nutrienti, della funzione intestinale residua, dei bilanci nutrizionali su esami ematici; consulenze dei dietisti per la valutazione degli apporti alimentari, attività di laboratorio per la valutazione dell'assorbimento intestinale, della protidodispersione intestinale e degli elettroliti fecali. A ciò segue la prescrizione dietoterapica del caso, con NPT domiciliare (e attivazione del service specializzato), indicazioni per gli apporti orali idrici e nutritivi ed eventuale inserimento di ONS/SNO.

Al termine della valutazione complessiva viene, inoltre, posta la diagnosi specifica del paziente:

- IICB (codice DA 06.95 della ICD-11, OMD 2023 – riduzione persistente della funzione intestinale sotto il minimo necessario per l'assorbimento di macronutrienti, acqua ed elettroliti, tale da richiedere la supplementazione e.v. per mantenere lo stato di salute e di crescita)
- deficit di funzione intestinale (riduzione della funzione compensabile con terapia nutrizionale/farmacologica, senza ricorso a supplementazione e.v., per mantenere lo stato di salute e crescita)
- definizione dei meccanismi fisiopatologici della insufficienza o deficit intestinale (sindrome dell'intestino corto SBS, alterata motilità intestinale, alterazioni mucosa intestinale, fistola entero-cutanea, occlusione intestinale meccanica)
- presenza dei criteri per inserire terapia trofica mucosa (assenza di controindicazioni, condizioni di precauzione d'uso, tempo dall'intervento chirurgico, probabilità di efficacia della terapia, disponibilità del paziente al monitoraggio).

Il follow-up è in funzione del quadro clinico e della possibilità o meno di una riabilitazione intestinale con svezzamento dalla NPD e della stabilità nutrizionale.

INDICATORI del centro IICB

Di processo:

- N° nuove prime visite annuali
- N° di teleconsulti annuali
- N° ricoveri in DH annuali
- N° ricoveri in reparto annuali
- N° NPD attivate annuali

DISTURBI DELLA NUTRIZIONE E DELL'ALIMENTAZIONE (DNA)

I DNA stanno assumendo un rilievo sempre più importante sia dal punto di vista clinico, sia per il peso che queste patologie comportano per le famiglie e l'organizzazione del sistema sanitario. I DNA – tra i quali Avoidant/Restrictive Food Intake Disorder (ARFID), anoressia, bulimia, DNA con altra specificazione o non altrimenti specificati e oggi con maggiore incidenza il disturbo da alimentazione incontrollata (Binge Eating Disorder - BED) - sono severi disturbi mentali a patogenesi multifattoriale, in cui si intersecano problematiche di tipo biologico, intrapsichico, familiare e socio-culturale. Non solo i dati di incidenza e di prevalenza sono aumentati, ma si estendono anche le fasce di età coinvolte e si modifica altresì il rapporto tra i sessi, con un aumento di soggetti malati nella popolazione maschile.

Dal 2000 la Regione Emilia-Romagna ha supportato un percorso di costruzione dell'adeguata cultura clinica e organizzativa all'interno dei propri servizi sanitari per il miglioramento dell'assistenza alle persone con DNA, attraverso la graduale organizzazione di équipe esperte nei territori provinciali, composte da professionisti delle Aziende sanitarie territoriali, ospedaliere e di strutture private con esperienza in questo campo. Ogni Azienda ha il mandato di individuare formalmente Team aziendali dedicati all'assistenza ai DNA, costituiti da personale formato e dedicato, con chiara definizione di ruoli e responsabilità nelle diverse fasi del percorso e nei differenti livelli assistenziali.

Le linee guida internazionali raccomandano un approccio terapeutico multidimensionale e interdisciplinare integrato in équipe, considerato ormai indispensabile per il trattamento dei DNA. Esso costituisce un tentativo di risposta alla complessità e alla multifattorialità dei disturbi del comportamento alimentare. L'équipe per la cura dei DNA deve pertanto essere un team multidisciplinare comprensivo di diverse professionalità –figure professionali con competenza specialistica nel campo del rischio biologico proprio dei disturbi del comportamento alimentare, medici nutrizionisti e dietisti, psicoterapeuti addestrati all'uso degli interventi con maggiori evidenze di efficacia nei DNA; psicoterapeuti della famiglia, in particolare per i pazienti adolescenti; psichiatri e neuropsichiatri infantili; operatori sociali ed educatori. Il sistema di cure necessita che l'équipe responsabile assicuri la continuità o almeno la coerenza delle cure fra i diversi livelli (ambulatoriale, ambulatoriale intensivo, day hospital/day service ambulatoriale, trattamento residenziale, ricovero ospedaliero), intrattenendo rapporti efficaci con le strutture ospedaliere e/o residenziali, qualora queste non siano gestite dall'équipe stessa.

CRITERI ORGANIZZATIVI NUTRIZIONALI NEI DNA

Il presente documento è finalizzato a fornire indicazioni operative sul percorso nutrizionale per utenti con DNA nei differenti setting di assistenza. Le modalità di accesso al percorso DNA in Regione ER, definite in PPDTA aziendali, sono descritte nella DGR 1298/09 "Linee di indirizzo tecnico per la costruzione di percorsi clinici per persone affette da Disturbi del Comportamento Alimentare" e nella Circolare n. 6/2017 "Linee di indirizzo per la prevenzione e la promozione della salute nell'ambito dei disturbi del comportamento alimentare".

Per l'intercettazione degli esordi e per la programmazione di interventi di cura precoci è determinante un'integrazione e una continuità agite tra il livello di cura e quello preventivo, in particolare con tutti quei professionisti che sono più direttamente a contatto con bambini e giovani e le loro famiglie (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, infermieri territoriali e assistenti sanitari, insegnanti, educatori ecc).

Nel livello preventivo gli operatori coinvolti sono MMG/PLS, medici/operatori sanitari specialisti, insegnanti, operatori dei SIAN, NPI, dietisti. Le modalità di ingaggio possono prevedere l'autopresentazione oppure l'invio

effettuato da famiglie, operatori della scuola, specialisti privati, altri servizi sanitari, psicologi degli sportelli scolastici, setting giovani e consultori giovanili. I criteri per l'invio sono rappresentati dalla presenza di un disagio percepito o rilevato e dalla fascia d'età afferente alla pre/adolescenza (10 -19 anni), studenti della scuola secondaria di 1° e 2° grado e universitari. I setting del lavoro sono rappresentati da scuola, servizi presenti nelle Case della Comunità quali: consultorio, spazio giovani, pediatria di Comunità/Territoriale, e altri ambulatori medici. Altro ruolo cardine è agito dal Dipartimento di Sanità Pubblica, in particolare dai SIAN, attraverso divulgazione di linee guida, opuscoli, diapositive, video specifici per indagini su popolazione generale e su gruppi di popolazione a rischio, formazione del personale delle scuole e altri setting a rischio, incontri informativi a tema per la popolazione.

I percorsi di cura per DNA devono includere la diagnosi di un eventuale stato di alterazione della nutrizione e l'impostazione di un trattamento nutrizionale adeguato. Gli operatori coinvolti sono: medici, dietisti, infermieri delle strutture di Nutrizione Clinica e Dietetica con competenze specifiche insieme a psichiatri, neuropsichiatri infantili, psicologi, educatori. Tali operatori di norma si integrano all'interno di un'équipe interdipartimentale (DSM, DCP, altri) dell'età evolutiva e una adulti.

L'invio può essere effettuato da parte di: MMG E PLS, specialisti ospedalieri e territoriali, Dip. Sanità Pubblica, Dip. Salute Mentale, associazioni, operatori della scuola oppure di consultori familiari, pediatrie di Comunità/Territoriali, servizi per gli adolescenti, psicologi delle Case di Comunità, Infermieri territoriali. Il criterio di invio è rappresentato da un sospetto o noto DNA. Le prestazioni effettuate sono la visita dietologica iniziale e di controllo, l'indagine alimentare, l'elaborazione di un programma nutrizionale e per i pazienti pediatrici la rilevazione e la valutazione della velocità di crescita.

Le attività svolte sono riconducibili a:

- valutazione dello stato nutrizionale: è un'attività complessa specialistica che tiene conto di rilevazione parametri antropometrici, valutazione indici nutrizionali ematici, valutazione funzionale, valutazione apporti alimentari (rilevazione intake su diario alimentare o indagine alimentare), eventuali valutazioni strumentali;
- terapia psico nutrizionale: ha di base la definizione degli obiettivi nutrizionali perseguibili e delle modalità di monitoraggio periodico e di gestione delle possibili complicanze; può prevedere la prescrizione di terapia dietetica personalizzata con interventi motivazionali, una psicoeducazione (individuale e familiare), una riabilitazione psico nutrizionale, il pasto assistito, la prescrizione di fortificazione dei pasti, la prescrizione SNO, NE e/o NED, NP e/o NPD anche in maniera integrata.

L'intervento nutrizionale può essere realizzato in tutti i setting di cura per DNA: ambulatoriale, DSA, DH, centro diurno, centri per riabilitazione intensiva/estensiva residenziale (attuale cod 056 o ex art.26), ricovero (ordinario o in urgenza).

Ogni team deve poter avere spazi ambulatoriali dedicati alle attività specialistiche (compresi pasti assistiti) e prevedere un accesso al regime degenza ordinaria o ad altri regimi assistenziali (day service ambulatoriale) con percorsi codificati.

Nell'anno precedente il compimento della maggiore età, l'équipe dell'età evolutiva deve provvedere a indicare i candidati al passaggio in cura e attiva l'équipe adulti, costituendo un team di transizione con tempi e modalità adeguate alla compliance della persona e del suo nucleo familiare.

Ogni PPDTA aziendale deve prevedere indicatori di processo e di esito misurabili anche sul percorso nutrizionale di questi pazienti.

BIBLIOGRAFIA

- Delibera della Giunta Regione dell'Emilia-Romagna 2200/2019: "Linee di indirizzo per la definizione e ruolo della rete trasversale di nutrizione preventiva e clinica della regione Emilia-Romagna" [n.399 del 03.12.2019 \(Parte Seconda\) - Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna — \(BURERT\)](#)
- Circolare n. 6/2017 E-R – Linee di indirizzo per la prevenzione e la promozione della salute nell'ambito dei disturbi del comportamento alimentare <https://www.siridap.org/wp-content/uploads/2017/10/circolare-n-6 -DCA.Emilia-Romagna.pdf>
- Dossier 240/2014 R E-R – Programma regionale per i disturbi del comportamento alimentare. Contributi 2009-2012 <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/dossier/doss240>
- Circolare della Regione Emilia- Romagna numero 4 del 06.04.2004, avente in oggetto: "La Nutrizione Artificiale: linee di indirizzo regionale clinico-organizzative" [Vista la delibera del Consiglio regionale n \(sinpe.org\)](#)
- "Linee di indirizzo regionali per la ristorazione dell'anziano in struttura residenziale", Contributi n° 96/2017 <https://www.alimenti-salute.it/sites/default/files/96-alimentazione-anziano.pdf>
- Documento della Regione Emilia-Romagna "La prevenzione dell'obesità infantile: meno nove mesi più tre anni", anno 2017 [Microsoft Word - Prevenzione obesità infantile.doc \(regione.emilia-romagna.it\)](#)
- Documento Regione Emilia-Romagna. "Modello regionale di presa in carico del bambino obeso", anno 2013 [Emilia Romagna: modello regionale di presa in carico del bambino in eccesso ponderale \(iss.it\)](#)
- Linee guida SINPE per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera 2002 <https://www.sinpe.org/linee-guida-sinpe.html>
- Raccomandazioni pratiche AIOM-SINPE per il supporto nutrizionale nel paziente oncologico https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/09/2022_Racc_supporto-nutrizionale.pdf
- "Linee di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità 2022" documento del Ministero della Salute approvato in Conferenza Stato-Regioni il 27 luglio 2022 [Linee di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità \(salute.gov.it\)](#)
- Tabelle LARN (Livelli di Assunzione di Riferimento di Nutrienti ed energia) elaborate dalla Società Italiana di Nutrizione Umanab (SINU), anno 2014 sinu.it/tabelle-larn-2014/
- "Linee Guida Nazionali per una sana alimentazione" [sviluppate nel 2018 dal Consiglio per ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria \(CREA\)](#) [Linee guida per una sana alimentazione 2018 - Linee guida per una sana alimentazione 2018 - Alimenti e Nutrizione - CREA](#)
- "Standard italiani cura Obesità Società Italiana Obesità (SIO) e Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica (ADI)", anno 2017 [Layout 3 \(sio-obesita.org\)](#)
- "Linee Guida SICOB "Società Italiana di Chirurgia dell' OBesità e delle malattie metaboliche, anno 2023 [SICOB - Società Italiana di Chirurgia dell'OBesità e delle malattie metaboliche](#)
- "Terapia di sovrappeso e obesità resistenti al trattamento comportamentale nell'adulto con comorbidità metaboliche" documento a cura dell'Associazione Medici Endocrinologi (AME), anno 2023 [e4965688-05b2-8816-224e-af4fdbefe8c5 \(iss.it\)](#)
- "Linee di indirizzo sull'attività fisica per le differenti fasce d'età e con riferimento a situazioni fisiologiche e fisiopatologiche e a sottogruppi specifici di popolazione" documento a cura del Ministero della Salute, anno 2019 [Linee di indirizzo sull'attività fisica per le differenti fasce d'età e con riferimento a situazioni fisiologiche e fisiopatologiche e a sottogruppi specifici di popolazione \(salute.gov.it\)](#)
- "Linee di indirizzo sull'attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie" documento a cura del Ministero della Salute, anno 2021 [Linee di indirizzo sull'attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie \(salute.gov.it\)](#)
- "Valutazione delle criticità nazionali in ambito nutrizionale e strategie d'intervento 2016-2019" accordo della Conferenza Stato-Regioni del 24 novembre 2016 [Valutazione delle criticità nazionali in ambito nutrizionale e strategie d'intervento 2016-2019 \(salute.gov.it\)](#)
- Dossier 89/2004 – Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare
- "Consensus su diagnosi, trattamento e prevenzione dell'obesità del bambino e dell'adolescente" sviluppato da Società Italiana Pediatria (SIP) e Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), anno 2017 [Doc-Consensus-Obesita-2017-min.pdf \(unavitasumisura.it\)](#)

- “Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita” documento a cura del Ministero della Salute, aggiornamento 2023 [Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita](#)
- 2023 – Practice guidelines for treatment of patients with eating disorders, fourth edition, a cura di APA (American Psychiatric Association) <https://psychiatryonline.org/doi/epdf/10.1176/appi.books.9780890424865>
- 2017 and last updated 2020 – Eating disorders: recognition and treatment, a cura di NICE (National Institute for Health and Care Excellence) <https://www.nice.org.uk/guidance/ng69/resources/eating-disorders-recognition-and-treatment-pdf-1837582159813>
- 2022 updated 2023 – Medical Emergencies in Eating Disorders (MEED): Guidance on Recognition and Management, a cura di Royal College of Psychiatrists [https://www.rcpsych.ac.uk/docs/default-source/improving-care/better-mh-policy/college-reports/college-report-cr233-medical-emergencies-in-eating-disorders-\(meed\)-guidance.pdf?sfvrsn=2d327483_63](https://www.rcpsych.ac.uk/docs/default-source/improving-care/better-mh-policy/college-reports/college-report-cr233-medical-emergencies-in-eating-disorders-(meed)-guidance.pdf?sfvrsn=2d327483_63)
- GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community Clin Nutr 2018 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30181091/>
- “Canadian Adult Obesity Clinical Practice Guidelines “ sviluppate da Obesity Canada and the Canadian Association of Bariatric Physicians and Surgeons [Canadian Adult Obesity Clinical Practice Guidelines - Obesity Canada](#)
- Stadiazione Edmonton Obesity Staging System (EOSS) [EOSS - Edmonton Obesity Staging System \(ottawahospital.on.ca\)](#)
- “Optimal Resources for Metabolic and Bariatric Surgery- 2019 Standard-Revised” a cura di American Society for Metabolic and Bariatric Surgery e American College of Surgeon, anno 2019 https://www.facs.org/media/fguhte1t/2022_cm_mbsaqip_standards_final_linked-toc.pdf
- “British Obesity and Metabolic Surgery Society Guidelines on perioperative and postoperative biochemical monitoring and micronutrient replacement for patients undergoing bariatric surgery—2020 update” a cura di BOMSS British Obesity and Metabolic Surgery Society, anno 2020 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/obr.13087> + LG Nice 2023
- “Practical Recommendations of the Obesity Management Task Force of the European Association for the Study of Obesity for the Post-Bariatric Surgery Medical Management” anno 2017, a cura di EASO, in Obesity Facts <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5836195/pdf/ofa-0010-0597.pdf>
- “BOMSS Professional Standards and Commissioning Guidance 2012 (Updated May 2019)” a cura di BOMSS British Obesity and Metabolic Surgery Society, anno 2019 <http://bomss.org/wp-content/uploads/2021/08/Revised-BOMSS-Professional-Standards-and-Commissioning-Guidance-May-2019....pdf>
- “British Obesity Metabolic Surgery Society endorsed guidelines for psychological support pre- and post-bariatric surgery”. J Ogden in Clinical Obesity 2019;9(6) <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/cob.12339>
- “Clinical practice guideline for screening and management of high blood pressure in children and adolescents” anno 2017 [Clinical Practice Guideline for Screening and Management of High Blood Pressure in Children and Adolescents - PubMed \(nih.gov\)](#)
- The International Obesity Task Force (IOTF) body mass index (BMI) cut-off, anno 2012 [Obesity Classification | World Obesity Federation](#)
- Curve di crescita a cura della World Health Organization (WHO), anno 2006 (0-5 anni) e anno 2007 (5-19 anni) [Standards \(who.int\)](#)
- “WHO guidelines on physical activity, sedentary behaviour and sleep for children under 5 years of age 2019/ WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour” <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/311664/9789241550536-eng.pdf?sequence=1>
- Hampf SE, Hassink SG, Skinner AC, et al. Clinical Practice Guidelines for Evaluation and Treatment of Children and Adolescents with Obesity. Pediatrics. 2023;151(2):e2022060640
- Standard di Cura Sio-ADI capitolo 17, pg 279: "Algoritmo di Cura dei pazienti con sovrappeso o obesità Consensus SIO-ADI", P.Sbraccia, F.Santini, L.Busetto, B.Cresci

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1470

Attuazione del D.M. del Ministro della Salute 19 dicembre 2022. Approvazione criteri di selezione delle strutture private accreditate

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Richiamati:

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421” e, in particolare l'art. 8-quater, che stabilisce che:
 - l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione delle cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;
 - la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies;
- il DPR del 14 gennaio 1997, recante “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”, che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate in termini metodologici e che prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un definito insieme di attività e procedure riguardanti la gestione, valutazione e miglioramento della qualità;
- l'Intesa approvata in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante “Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento” del 20 dicembre 2012;
- l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo le Regioni e le Province autonome in materia di adeguamenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie del 19 febbraio 2015, che definisce le modalità e i tempi di attuazione del “Disciplinare tecnico”, documento finalizzato alla revisione del sistema di accreditamento, già sancito con l'Intesa del 20 dicembre 2012;
- il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;
- il Decreto 23 maggio 2022, n. 77 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”;

Richiamate inoltre:

- le seguenti deliberazioni di Giunta regionale che delineano, nel loro complesso, il sistema di accreditamento della Regione Emilia-Romagna e che individuano i requisiti generali e specifici di accreditamento applicabili alle strutture sanitarie regionali pubbliche e private:
 - n. 327/2004 e successive modifiche e integrazioni, con cui questa Giunta ha definito i requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti dell'Emilia-Romagna;
 - n. 1648/2009 “Prime modifiche al sistema di Educazione Continua in Medicina (ECM) nella Regione Emilia-Romagna in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni concernente “Riordino del Sistema di Formazione continua in medicina” del 1 agosto 2007: istituzione dell'Osservatorio regionale per l'Educazione Continua in Medicina”;
 - n. 1332/2011 “Accreditamento della funzione di governo aziendale della formazione continua: approvazione dei requisiti. Integrazioni alla DGR n. 327/2004 e modifiche alla DGR n. 1648/2009”;
 - n. 1333/2011 “Accreditamento della funzione di provider ECM: approvazione dei requisiti. Ulteriori modifiche alla DGR n. 1648/2009”;
 - n. 286/2014 “Programmazione del percorso di allineamento delle residenze sanitarie psichiatriche già accreditate, gestite da enti non profit, ai nuovi requisiti e tariffe (DGR n. 1830/2013 e DGR n. 1831/2013) e domande di accreditamento di nuove residenze sanitarie psichiatriche (ai sensi della DGR n. 624/2013)”;
 - n. 865/2014 “Modifica deliberazioni n. 53/2013 e n. 624/2013 e ulteriori precisazioni in materia di accreditamento delle strutture sanitarie”;
 - n. 1311/2014 “Indicazioni in materia di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private”;
 - n. 1314/2015 “Indirizzi di programmazione regionale in attuazione della DGR 53/2013 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie”;

- n. 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie”, con la quale sono stati approvati i nuovi requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione e si è stabilito che tali requisiti si applicano ai processi direzionali e trasversali dell’intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- n. 886/2022 “Approvazione di nuove disposizioni operative in materia di accreditamento delle strutture sanitarie in attuazione della l.r. n. 22/2019”, con la quale sono state fornite indicazioni applicabili, tenuto conto delle specificità di ciascun percorso, alla disciplina generale dell’accreditamento ed alle indicazioni in materia di rilascio, rinnovo e variazione dell’accreditamento di attività sanitarie al fine di dare piena attuazione alla legge regionale n. 22/2019 e di garantire condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell’erogazione delle prestazioni sanitarie, nel rispetto dei bisogni di salute della collettività, che la l.r. individua come proprie finalità;
- n. 990/2024 “Indirizzi di programmazione regionale dei fabbisogni per l’assistenza sanitaria della salute mentale adulti e neuropsichiatria di cui alla DGR 973/2019 e dei fabbisogni per l’accreditamento posti letto di hospice pediatrico. Definizione criteri di invio degli assistiti e tariffe hospice pediatrico”;
- n.1314/2024 che ha approvato i nuovi requisiti generali di accreditamento in attuazione di quanto disposto dal D.M. 19 dicembre 2022;
- le determinazioni del Direttore generale sanità e politiche sociali e per l’integrazione:
 - n. 3306/2012 "Accreditamento istituzionale della funzione di governo aziendale della formazione continua di cui alla DGR n. 1332/2011: definizione modalità di presentazione della domanda - Fase transitoria";
 - n. 3307/2012 "Accreditamento della funzione di provider ECM di cui alla DGR n. 1333/2011. Definizione del procedimento di verifica dei requisiti, delle attribuzioni e delle modalità organizzative e procedurali per l’espletamento delle relative attività istruttorie e del rilascio dei provvedimenti di accreditamento";

Richiamati:

- la Legge 5 agosto 2022, n. 118 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021” e, in particolare, l’art. 15, comma 1, lettera a), che ha sostituito il comma 7 dell’art. 8-quater del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e ha previsto che l’accreditamento istituzionale possa essere concesso dalle Regioni, oltre che in base al possesso dei requisiti definiti dall’Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015, anche “in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell’attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131”;
- il D.M. del Ministro della Salute 19 dicembre 2022, che ha dato attuazione a quanto disposto dal testo novellato dell’art. 8-quater del D.Lgs. 502/1992 sopra citato, definendo i criteri che le Regioni devono adottare nei propri ordinamenti per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, per l’accreditamento e per la stipula degli accordi contrattuali con le strutture sanitarie;
- l’art. 5, comma 1, del D.M. sopra richiamato, il quale stabiliva inizialmente che le Regioni, entro 9 mesi dalla data della sua pubblicazione, dovessero adeguare il proprio ordinamento alle disposizioni del D.M. medesimo, termine successivamente prorogato al 31 dicembre 2024;

Considerato che con la propria delibera n.1314/2024 questa Regione, in attuazione di quanto disposto dal D.M. 19/12/2022, ha approvato i nuovi requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private regionali:

- stabilendo che essi si applicano a tutte le tipologie di strutture ivi comprese le strutture di salute mentale, dipendenze patologiche e neuropsichiatria, ADI e hospice e che i requisiti generali devono essere posseduti dalla struttura al momento della presentazione della domanda di rinnovo o variazione o nuovo accreditamento e comunque entro e non oltre il 31/12/2024, ad esclusione del requisito relativo alla presenza di una valida ed idonea copertura assicurativa che dovrà essere posseduto nel rispetto delle tempistiche indicate nel Decreto del Ministro delle Imprese e del Made in Italy di concerto con il Ministro della Salute e con il Ministro dell’Economia e delle Finanze n. 232/2023;
- confermando che essi si applicano ai processi direzionali e trasversali dell’intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private, cioè prioritariamente a livello delle Direzioni delle diverse organizzazioni sanitarie;

Richiamata inoltre la legge regionale n. 22/2019 “Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008” e, in particolare il CAPO V “Programmazione regionale ed accordi contrattuali” che prevede:

- All’art. 20 “ Programmazione regionale”, al comma 1:

“La Giunta regionale, nel rispetto delle normative nazionali e regionali in materia e delle eventuali limitazioni introdotte dalle stesse, stabilisce periodicamente gli indirizzi di programmazione sanitaria ai quali è subordinata la concessione dell’accreditamento con la finalità di individuare una pluralità di produttori di servizi sanitari articolata e flessibile per soddisfare il fabbisogno del Servizio sanitario regionale. (omissis)”

- All'art. 21 "Selezione delle strutture accreditate e accordi contrattuali"

comma 1. "Le aziende e gli enti del Servizio sanitario regionale instaurano i rapporti contrattuali per le funzioni e discipline accreditate, assicurando il rispetto della programmazione regionale e dei vincoli economico-finanziari imposti dagli obiettivi regionali.

Comma 2. "La Regione, le aziende sanitarie e gli enti del Servizio sanitario regionale selezionano le strutture accreditate con le quali instaurare i rapporti contrattuali per la remunerazione di prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale. La selezione avviene tra le strutture accreditate secondo criteri che garantiscano:

- a) trasparenza, pubblicità, parità di trattamento;
- b) coerenza con la programmazione regionale ed aziendale in termini di fabbisogno e qualità dei risultati e con il rispetto dei vincoli di bilancio;
- c) appropriatezza e accessibilità dei servizi e delle strutture;
- d) comparazione valutativa dei servizi offerti.

(omissis");

Considerato inoltre che l'art. 1 "Ambito di applicazione" del D.M. 19 dicembre 2022, in attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 8-quater, comma 7 e 8-quinquies, comma 1-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 così come modificati dall'art. 15, comma 1, lettere a) e b) della legge 5 agosto 2022, n. 118, individua le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, da applicarsi:

- a) in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, sulla base degli elementi di cui all'Allegato A del presente decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata;
- b) per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, sulla base degli elementi di cui all'Allegato B del presente decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata che devono essere individuati;

Ritenuto necessario, al fine di dare piena attuazione a quanto disposto dal D.M. 19 dicembre 2022, stabilire, con il presente provvedimento, che le Aziende sanitarie regionali, previa emanazione periodica di un avviso pubblico per la manifestazione di interesse (di seguito avviso) rivolto alle strutture private accreditate interessate alla sottoscrizione di contratti per l'acquisizione di prestazioni sanitarie a carico del SSR, devono selezionare le strutture con cui sottoscrivere i contratti di fornitura sulla base:

- dei criteri oggettivi di selezione, individuati, in relazione alla tipologia di struttura considerata, elencati nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- degli indicatori riportati nel medesimo Allegato, in relazione ai criteri di selezione. Gli indicatori elencati presentano le seguenti caratteristiche:
 - sono quantificabili;
 - sono verificabili, con modalità oggettive sulla base di banche dati e/o informazioni, comunque rese disponibili e/o condivise tra tutti i soggetti interessati;
 - sono "pesati" in base al loro livello di implementazione (base e avanzato).

I livelli base e avanzato degli indicatori non prevedono un valore minimo, né un valore massimo raggiungibile, ma piuttosto individuano un sistema dinamico in cui il "livello base" rappresenta la soglia di partenza, che consente l'accesso all'avviso, mentre il "livello avanzato" è espressione di una compliance superiore all'indicatore, al fine di generare un modello di confronto competitivo basato sul principio del miglioramento continuo.

Ogni struttura sanitaria privata accreditata che intende concorrere all'avviso, fornisce, per ogni indicatore selezionato dall'Azienda sanitaria in relazione alla tipologia di prestazione, un'autodichiarazione relativa alla valutazione quali-quantitativa di aderenza ai livelli base o avanzato degli indicatori, che sarà verificata dall'Azienda sanitaria.

Gli indicatori "pesati" concorrono al raggiungimento di un punteggio cumulativo.

Visti:

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;

- n. 325 del 7 marzo 2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;
- n. 426 del 21 marzo 2022 “Riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia”;
- n. 2114 del 5 dicembre 2022 “Individuazione, ai sensi dell'art. 3, comma 1, della l.r. 22/2019, del coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie”;
- n. 2077 del 27/11/2023 “Nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e per la trasparenza”;
- n. 2319 del 22 dicembre 2023 “Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi”;
- n. 157 del 29 gennaio 2024, recante “Piano Integrato delle Attività e dell’Organizzazione 2024 – 2026. Approvazione”;
- n. 1276 del 24 giugno 2024 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024”;

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;
- n. 7162 del 15 aprile 2022 “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;
- n. 27228 del 29 dicembre 2023, recante “Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Considerati gli esiti del confronto con le strutture sanitarie regionali pubbliche e private e con le associazioni di categoria delle strutture sanitarie private accreditate sviluppatosi a partire dell’anno 2023 e finalizzato a raccogliere eventuali osservazioni in merito disciplinati dal presente provvedimento;

Su proposta del Coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

Sulla base di quanto esposto in premessa che qui si intende integralmente richiamato

1. di approvare, in attuazione di quanto disposto dal D.M. 19 dicembre 2022, i criteri oggettivi di selezione delle strutture private accreditate, individuati in relazione alla tipologia di struttura considerata, ed i relativi indicatori riportati nell’Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che le Aziende sanitarie regionali in relazione a: fabbisogno regionale e locale, ubicazione delle strutture, rispetto dei vincoli di bilancio, emanino gli avvisi di interesse al fine di selezionare periodicamente le strutture private accreditate con cui successivamente stipulare accordi contrattuali annuali e/o pluriennali, sulla base dei criteri oggettivi e dei relativi indicatori riportati nell’Allegato 1 secondo le modalità descritte in premessa;
3. di stabilire che i criteri e relativi indicatori di cui all’Allegato 1 dovranno essere previsti negli avvisi di interesse per la selezione e l’affidamento dei contratti di fornitura di prestazioni sanitarie di nuove strutture accreditate o di ampliamento di discipline/attività in strutture già accreditate, a decorrere dalla data di pubblicazione nel B.U.R.E.R.T. regionale del presente provvedimento e fino al 31/12/2025;
4. di stabilire che a decorrere dal 1/1/2026 i criteri e relativi indicatori di cui all’Allegato 1 dovranno essere previsti negli avvisi di interesse per la selezione e l’affidamento dei contratti di fornitura di prestazioni sanitarie di tutte le tipologie di strutture sanitarie private accreditate;
5. di approvare l’Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che delinea le fasi e le responsabilità di tutti i soggetti coinvolti nel processo di avviso e successiva selezione;
6. di dare mandato al Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare di aggiornare periodicamente i criteri e i relativi indicatori per la valutazione comparativa delle strutture, sulla base delle caratteristiche dettagliate in premesse;
7. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
8. di pubblicare la presente delibera, completa dei suoi allegati, nel B.U.R.E.R.T. (Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna).

gestione delle liste d'attesa per classi di priorità, per ricoveri e per le prestazioni specialistiche	Per le strutture di ricovero ospedaliere: Allineamento SDO SGLA >10% sul totale dei ricoveri chirurgici elettivi	Per le strutture di ricovero ospedaliere: % entro i tempi per classe di priorità SDO	Flusso SDO e Flusso SGLA
Utilizzo della telemedicina secondo i programmi regionali (se esad disponibili a livello regionale)	Per tutte le strutture sanitarie: Posizione in merito per un adeguato espletamento della telemedicina (teleconsulto e televisita) secondo gli standard/acquisti autorizzati ulteriori previsti per l'ergonomia di prestazioni di telemedicina	Per tutte le strutture sanitarie: % volume attività erogata mediante piattaforma regionale/nazionale di telemedicina	Attestazione della struttura
Adesione al CUP regionale o infra-regionale per prestazioni specialistiche	Per le strutture ambulatoriali: Totale disponibilità a CUP di tutte le attività erogate in convenzione	Per le strutture ambulatoriali: integrazione su tutte le piattaforme preesistenti % attività erogata precedentemente su agenda CUP	Rilevazione da CUP Aziendale
Applicazione dei protocolli di continuità assistenziale e integrazione con le attività della Centrale operativa territoriale (COT), laddove questa risulta attivata	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: partecipazione ai protocolli di gestione dell'attività delle COT con le aziende sanitarie e comitanti	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: integrazione informatizzata di tutta l'attività in committenza a disposizione delle COT	Rilevazione da COT aziendale
Tempestività e continuità nella alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Per tutte le strutture ambulatoriali: alimentazione informatica dell'attività erogata a FSE	Per tutte le strutture sanitarie: % di invio a FSE sul totale dell'attività erogata	Attestazione della struttura + FSE
Regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessano le medesime strutture e rispetto del budget eventualmente assegnati in precedenza	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: Adeempimento degli accordi precedenti, corretta e graduale erogazione del budget nei 12 mesi e nel rispetto del terzo assegnato secondo quanto concordato con le aziende sanitarie comitanti	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: % di allineamento dell'attività erogata dalla struttura/ totale dell'attività fornita dall'azienda committente per gruppi di DMS omogenei e singola prestazione specialistica ambulatoriale	Flusso SDO e Flusso ASA
Regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessano le medesime strutture e rispetto del budget	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: Allineamento dell'offerta con le domande espresse per l'attività prevista in committenza per gruppo di DMS omogenei e prestazione ambulatoriale specialistica	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: % di allineamento dell'attività erogata dalla struttura/ totale dell'attività fornita dall'azienda committente per gruppi di DMS omogenei e singola prestazione specialistica ambulatoriale	Flusso SDO e Flusso ASA
Compilazione di parte dei pazienti dei PRIS/PRONS da FSE % di compilazione vs N ricoveri e N prestazioni ambulatoriali	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: soglia di significatività statistica	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: % gradale di compilazione sui totale dei ricoveri e delle prestazioni specialistiche ambulatoriali dell'anno	Flusso SDO e Flusso ASA

Allegato 2

Bozza di procedura per la selezione delle strutture private accreditate (DM 19 dicembre 2022)										
Attività	Figure coinvolte									
	Aziende sanitarie committenti (AOU, AUSL, IRCCS)	Settore Assistenza Ospedaliera - RER	Settore Assistenza Territoriale - RER	OTA e Area Sicurezza delle Cure RER	ICT RER	Staff giuridico DGCPSW	Coordinatore Autorizzazione	Direttore DGCPSW	Strutture private accreditate	
Fabbisogno regionale Fabbisogno aziendale Elenco strutture con accreditamento in corso di validità										
Predisposizione e indizione avviso per la manifestazione di interesse per la selezione strutture private accreditate per una o più discipline (nota 1)	R									I
Adesione all'avviso di manifestazione di interesse e presentazione della candidatura (nota 2)	I	C	C	C	C	C	C			R
Ricezione delle candidature e valutazione comparativa delle stesse mediante i criteri e gli indicatori di selezione definiti	R	C	C	C	C	C				
Selezione strutture private accreditate	R									I
Sottoscrizione dei contratti di fornitura	R									R
Monitoraggio dell'andamento del contratto di fornitura	R	C	C	C	C					C
Prosecuzione del contratto di fornitura fino a scadenza										
Gravi e continuative violazioni degli accordi del contratto? NO										
SI										
Proposta revoca dell'Accreditamento	I	C	C	I	I	C	R			I
Revoca dell'Accreditamento ed esclusione della struttura dall'elenco	I							R		I

Allegato 2

Nota 1. Nell'avviso di manifestazione di interesse devono essere previsti: le prestazioni richieste, i criteri di selezione e relativi indicatori definiti a livello regionale, ulteriori criteri di selezione (es. geolocalizzazione della struttura, eventuali articolazioni,), fornitura di "pacchetti" di prestazioni collegate a garanzia di continuità delle cure, eventuale scontistica proposta, ulteriori certificazioni possedute, stato dell'accREDITAMENTO (in corso, in scadenza, eventuali prescrizioni in corso di risoluzione) e altri aspetti che si ritengono rilevanti.

Nota 2. La struttura che aderisce al bando deve presentare il modulo con i criteri e indicatori per la selezione con relativa autovalutazione ed eventuali altri documenti e dati di attività che ritiene possano contribuire ad una valutazione positiva da parte dell'Azienda sanitaria che ha emanato l'avviso. Si precisa che, per partecipare al bando di selezione, la struttura deve essere accreditata per le discipline per cui sono richieste le prestazioni e che queste ultime devono essere correttamente svolte (DGR 886/2022).

R: Responsabile; C: Collabora; I: Informato

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1571

Programma quinquennale di definizione degli obiettivi regionali per l'attuazione del Piano Oncologico Nazionale (PON) 2023-2027 e contestuale assegnazione e riparto risorse ministeriali prima annualità 2023

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- l'Intesa Stato Regioni Rep. atti n.16/CSR del 26 gennaio 2023, recepita con la propria deliberazione n. 1303 del 31 luglio 2023, concernente il "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027", che mira a consolidare il contrasto alle malattie oncologiche secondo un approccio integrato tra prevenzione e assistenza sul territorio, coinvolgendo tutte le aree di competenza del Servizio sanitario, al fine di assicurare uniformità ed equità di accesso ai cittadini;

- l'Intesa Stato Regioni Rep. atti n. 240/CSR del 19 ottobre 2023 sullo schema di decreto del Ministro della Salute di ripartizione del fondo per l'implementazione del Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, istituito ai sensi dell'articolo 4, comma 9-ter, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, come modificato dall'articolo 8, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, avente una dotazione pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027;

- la propria deliberazione n. 2029 del 27 novembre 2023, che ha approvato, entro il termine del 30 novembre 2023 previsto all'art. 2 dello schema di Decreto del Ministro della Salute di cui all'Intesa Stato Regioni sopra richiamata, il documento "Linee strategiche prioritarie per la prevenzione e il contrasto del cancro in attuazione del Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 (PON)", demandando a successivi propri provvedimenti:

- la definizione e l'adozione del relativo Programma quinquennale, non già finanziato da altre risorse, da realizzarsi entro il termine del 30 settembre 2028 e contenente gli obiettivi da raggiungere, per ciascuna annualità, dal 2024 al 2028;

- all'assunzione, previa adozione dello schema di decreto ministeriale giusta Intesa Stato-Regioni del 19 ottobre 2023 sopracitata, degli impegni di spesa degli importi attribuiti a questa Regione sulle annualità previste;

Dato atto che il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2023 "Criteri e modalità di riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del Fondo per l'implementazione del Piano oncologico nazionale 2023-2027", successivamente pubblicato sulla G.U. Serie Generale del 28 novembre 2023:

- ha attribuito alla Regione Emilia-Romagna, per la realizzazione del Programma quinquennale in attuazione del Piano Oncologico Nazionale, l'importo di euro 795.126,00 per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027, come indicato nella tabella di riparto delle risorse allegata al medesimo decreto ministeriale;

- ha previsto, per ciascuno degli anni dal 2024 al 2028, che le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, trasmettano al Ministero, entro il 30 settembre di ciascun anno, una relazione che attesti lo stato di avanzamento complessivo del programma e il raggiungimento degli obiettivi annuali;

Ritenuto pertanto di procedere, in attuazione del decreto ministeriale 8 novembre 2023 soprarichiamato:

- con l'adozione del "Programma quinquennale di definizione degli obiettivi regionali per l'attuazione del Piano Oncologico Nazionale (PON) 2023-2027", contenente gli obiettivi da raggiungere per ciascuna annualità dal 2024 al 2028, come definito nell'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- con l'assegnazione della somma di euro 795.126,00 Aziende USL della Regione Emilia-Romagna, in riferimento alle risorse ministeriali attribuite per la prima annualità 2023, secondo i riparti di cui allegato 2) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, effettuati:

- per l'obiettivo 1, come descritto nel citato allegato 1), sulla base della popolazione residente al 31/12/202;
- per gli obiettivi da 2 a 7, come descritti nel medesimo allegato 1), sulla base dei dati di prevalenza della patologia oncologica o emato-oncologica nella popolazione residente, desunti dal Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna (triennio 2017-2019);

Dato atto che le risorse ministeriali attribuite per la prima annualità 2023 ammontano a euro 795.126,00 e trovano copertura in corrispondenti risorse conservate a residuo del bilancio finanziario gestionale 2024-2026, anno di previsione 2024, già allocate nel bilancio della Gestione Sanitaria Accentrata ed impegnate in attuazione della deliberazione della Giunta regionale n. 2358 del 22 dicembre 2023;

Dato atto che con reversale n. 63293 del 22.12.2023 sono state introitate sul capitolo di entrata E02685 "ASSEGNAZIONE DELLO STATO PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE (ART. 4, COMMA 9-TER, D.L. 29 DICEMBRE 2022, N. 198)" del bilancio finanziario gestionale 2023-2025, anno di previsione 2023, le risorse riferite alla prima annualità del Piano oncologico nazionale 2023-2027, pari ad euro 795.126,00, accertate al n. di accertamento 6023002603;

Ritenuto di dare mandato al Dirigente regionale competente di provvedere, ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii. nonché della propria deliberazione n. 1276 del 24/06/2024, con propri successivi atti:

- a concedere, ad esecutività del presente provvedimento, alle Aziende USL le risorse attribuite per annualità 2023 per l'importo complessivo di euro 795.126,00, secondo i riparti di cui al citato allegato 2);

- a liquidare alle Aziende USL le spese effettivamente sostenute in riferimento alle suddette risorse relative all'annualità 2023, previa presentazione di rendicontazione da parte delle Aziende medesime;

dando atto che le stesse risorse trovano copertura nell'ambito della Missione 13 - Tutela della salute, Programma 7 – Ulteriori spese in materia sanitaria;

Considerato che, sulla base delle valutazioni effettuate dal competente Settore regionale, gli interventi oggetto di finanziamento non rientrano nell'ambito di quanto previsto dall'art. 11 della Legge 16 gennaio 2003, n. 3 recante "Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione";

Richiamati:

- la Legge 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" e ss.mm.ii.;

- il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42", ed in particolare il Titolo II "Principi contabili generali e applicati per il settore sanitario;

- la Legge Regionale 15 novembre 2001 n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle l.r. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4, per quanto applicabile;

- la Legge Regionale 28 dicembre 2023, n. 17 "Disposizioni collegate alla Legge Regionale di Stabilità per il 2024";

- la Legge Regionale 28 dicembre 2023, n. 18 "Disposizioni per la formazione del Bilancio di Previsione 2024-2026 (Legge di stabilità regionale 2024)";

- la Legge Regionale 28 dicembre 2023, n. 19 "Bilancio di Previsione della Regione Emilia-Romagna 2024-2026";

- la propria deliberazione n. 2291 del 22 dicembre 2023 "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento e del Bilancio finanziario gestionale di previsione della Regione Emilia-Romagna 2024-2026";

- la Legge Regionale 1° luglio 2024, n. 10 "Prima variazione al bilancio di previsione della Regione Emilia-Romagna 2024-2026";

- la deliberazione di Giunta Regionale n. 1405 del 01/07/2024 "Aggiornamento del documento tecnico di accompagnamento e del Bilancio finanziario gestionale di previsione della Regione Emilia-Romagna 2024-2026";

Visti:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e succ. mod. e, in particolare, l'art. 22;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e succ. mod.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale" che ha modificato l'assetto organizzativo delle Direzioni generali e delle Agenzie e istituito i Settori a decorrere del 01/04/2022;

- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";

- n. 2319 del 22 dicembre 2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";

- n. 157 del 29 gennaio 2024 "Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2024 – 2026. Approvazione";

- n. 876 del 20 maggio 2024 "Modifica dei macro-assetti organizzativi della Giunta Regionale";

- n. 1276 del 24 giugno 2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1°luglio 2024";

Viste infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 09 febbraio 2022, recante "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022;

- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante “Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;
- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;
- n. 27228 del 29 dicembre 2023, recante “Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;
- n. 2035 del 2 febbraio 2024, recante “Modifica dell’assetto delle Aree della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare”;
- n. 13376 del 01 luglio 2024, recante “Ridefinizione dell’assetto delle Aree dirigenziali della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare. Anticipo scadenze incarichi”:

Dato atto che il Responsabile del procedimento nel sottoscrivere il parere di legittimità, attesta di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziali, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate, il “Programma quinquennale di definizione degli obiettivi regionali per l’attuazione del Piano Oncologico Nazionale (PON) 2023-2027”, in allegato 1) al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale;
2. che il Programma quinquennale di cui al punto 1. definisce nel dettaglio i contenuti della deliberazione n. 2029/2023 citata in premessa;
3. che le Aziende sanitarie sono tenute a presentare al Settore Assistenza Ospedaliera e al Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, secondo i tempi e le modalità definite a livello regionale, la relazione descrittiva e la rendicontazione annuali sul raggiungimento degli obiettivi;
4. che la Regione trasmetterà una relazione sull’attività svolta al Ministero della Salute entro il 30 settembre dell’anno successivo ad ogni annualità compresa nel periodo di attuazione del Programma quinquennale in argomento;
5. di assegnare alle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna la somma di euro 795.126,00, in riferimento alle risorse ministeriali attribuite a questa Regione per la prima annualità 2023, secondo i riparti di cui allegato 2) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, calcolati sulla base dei criteri dettagliati in premessa;
6. che le risorse sono finalizzate al governo e al potenziamento dei processi di Rete Oncologica ed Emato-oncologica, cui devono contribuire tutti gli Enti del Sistema Sanitario Regionale, e, pertanto, gli importi assegnati alle Aziende USL, qualora interessino obiettivi sovraziendali (per esempio piattaforme integrate), devono essere trasferiti dalle medesime Aziende USL alle strutture eroganti (IRCCS, Aziende Ospedaliero-Universitarie) a rimborso delle spese effettivamente sostenute;
7. di dare atto che la somma di euro 795.126,00 di cui al precedente punto 5. trova copertura in corrispondenti risorse conservate a residuo del bilancio finanziario gestionale 2024-2026, anno di previsione 2024, allocate al bilancio della Gestione Sanitaria Accentrata ed impegnate in attuazione deliberazione della Giunta regionale n. 2358 del 22 dicembre 2023;
8. di dare mandato al Dirigente regionale competente di provvedere, ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii. nonché della propria deliberazione n. 1276 del 24/06/2024, con propri successivi atti:
 - a concedere, ad esecutività del presente provvedimento, alle Aziende USL le risorse attribuite per annualità 2023 per l’importo complessivo di euro 795.126,00, secondo i riparti di cui al citato allegato 2);
 - a liquidare alle Aziende USL le spese effettivamente sostenute in riferimento alle suddette risorse relative all’annualità 2023, previa presentazione di rendicontazione da parte delle Aziende medesime;dando atto che le stesse risorse trovano copertura nell’ambito della Missione 13 - Tutela della salute, Programma 7 – Ulteriori spese in materia sanitaria;
9. di dare comunicazione alle Aziende sanitarie e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale del presente provvedimento;
10. che si provvederà alle ulteriori pubblicazioni previste dal Piano integrato delle attività e dell’organizzazione 2024-2026, nonché dalla Direttiva di Indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione ai sensi dell’art. 7 bis del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.
11. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.



**PROGRAMMA QUINQUENNALE DI DEFINIZIONE
DEGLI OBIETTIVI REGIONALI PER L'ATTUAZIONE
DEL PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE 2023-2027.**

**IMPLEMENTAZIONE DEGLI STRUMENTI INFORMATICI DI
GOVERNO DELLA RETE ONCOLOGICA ED EMATO-ONCOLOGICA
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA.**

L'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 16/CSR) del 26/01/2023, recepita con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1303 del 31 luglio 2023, ha approvato il documento recante "Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 - 2027" che mira ad assicurare, con approccio integrato tra prevenzione, presa in carico e assistenza, la centralità del paziente in tutte le fasi del percorso oncologico, migliorandone i risultati di salute e riducendo le diseguaglianze di accesso alla diagnosi e cura.

Con Decreto Ministeriale del 8 novembre 2023, oggetto di Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 240/CSR) del 19/10/2023, sono stati definiti i criteri e le modalità di riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del fondo istituito con decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, avente una dotazione pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027 e destinato al potenziamento delle strategie e delle azioni per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico, come definite dal Piano oncologico nazionale 2023-2027. Nel rispetto delle indicazioni previste dal DM sopra citato, ai fini dell'erogazione del finanziamento per il 2023, la Regione Emilia-Romagna ha identificato con Delibera di Giunta Regionale n. 2029 del 27/11/2023 le linee strategiche prioritarie da perseguire, non finanziate altrimenti, in coerenza con i contenuti e gli obiettivi del Piano Oncologico Nazionale 2023-27, rimandando a successivo atto la definizione e adozione del relativo Programma quinquennale da implementare nel proprio territorio regionale, contenente gli obiettivi da raggiungere per ciascuna delle annualità dal 2024 al 2028, con l'impegno alla sua integrale realizzazione entro il termine del 30 settembre 2028.

La Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna, istituita con DGR n. 2316/ 2022 che ne definisce gli orientamenti, i criteri generali e clinico-organizzativi, gli elementi di sistema alla base dell'offerta di prestazioni oncologiche, mira a garantire le cure più appropriate e di più alta qualità mediante il modello organizzativo del Comprehensive Cancer Care Network. Nel prossimo futuro si rende necessario procedere allo sviluppo e alla messa in opera dei presupposti, già individuati nella normativa, che permetteranno la piena operatività della rete assistenziale regionale. A tal fine il finanziamento ministeriale collegato al Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 contribuisce a sostenere strumenti funzionali al complesso processo di organizzazione dei servizi e modernizzazione delle infrastrutture, necessari alla realizzazione della Rete Oncologica ed Emato-oncologica.

Il presente documento intende definire il programma quinquennale per consolidare la prevenzione delle patologie oncologiche e ottimizzare il percorso dei pazienti affetti da tali patologie. Le linee strategiche individuate, ciascuna ricompresa nelle linee strategiche del Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, vengono rappresentate con specifici obiettivi annuali misurati tramite indicatori.

Gli ambiti individuati vengono sviluppati attraverso obiettivi misurati nel tempo tramite indicatori di risultato, come previsto nell'attività e nello sviluppo della Rete Oncologica e Emato-Oncologica Regionale istituita con DGR 2316/2022.

OBIETTIVI GENERALI

1. OBIETTIVO GENERALE: ESTENSIONE GRADUALE DEL PROGRAMMA DI SCREENING COLORETTALE REGIONALE ALLA FASCIA DI ETÀ 70-74 ANNI

LINEA STRATEGICA PON 2023-2027 di riferimento: 2.2 SCREENING ORGANIZZATI

RAZIONALE

In Emilia – Romagna i nuovi casi di tumore del colon, retto e ano diagnosticati nel 2018 sono stati 3.338, pari al 10,9% del totale dei nuovi casi di tumore diagnosticati nell'anno (dati Registro Tumori dell'Emilia – Romagna). Nella fascia di età ≥ 70 anni, rispetto alla fascia 50-69, l'incidenza di questa sede tumorale è più che triplicata.

Lo screening coloretale ha dimostrato un ruolo centrale nel contrastare questa patologia: in Emilia-Romagna l'introduzione del programma di screening del colon retto, avvenuta nel 2005, ha consentito tra gli aderenti un calo significativo di incidenza e di mortalità sia negli uomini (rispettivamente -33% e -65%) che nelle donne (-21% e -54%).

A supporto dell'estensione dello screening coloretale alla fascia di età 70-74 anni, i dati del Registro Tumori dell'Emilia-Romagna mostrano un repentino aumento dell'incidenza a partire dai 75 anni, indicando che l'azione di protezione svolta dal programma di screening, tramite l'anticipazione diagnostica dei tumori e la diagnosi e trattamento di adenomi avanzati, potrebbe avere un ruolo importante nel ridurre ulteriormente l'incidenza del tumore coloretale e di quella in stadio avanzato, nelle fasce di età dai 70 ai 79 anni. Questo è particolarmente importante alla luce dell'attuale speranza di vita a 70 anni che, in Emilia-Romagna, è di 16, 6 anni (stima dati ISTAT).

L'estensione del programma di screening coloretale impone una riorganizzazione e potenziamento dell'intero percorso che comprende numerose azioni: invito attivo, distribuzione e riconsegna del kit per effettuare il test del sangue occulto nelle feci, esecuzione ed elaborazione dei risultati del test, invio delle risposte, chiamate per il secondo livello, colloquio precedente l'esame, gestione ed esecuzione della colonscopia di approfondimento, gestione delle chiamate e colonscopie di follow up post polipectomia, eventuale invio in chirurgia, gestione e valutazione dei dati prodotti. Pertanto, le Aziende Sanitarie dovranno riorientare l'offerta dei servizi diagnostici per rispettare i tempi di attesa per l'esecuzione del II livello e per la refertazione.

ESTENSIONE GRADUALE DEL PROGRAMMA DI SCREENING COLORETTALE REGIONALE ALLA FASCIA DI ETÀ 70-74 ANNI

ANNO	2024	2025	2026	2027	2028
OBIETTIVI	Valutazione di impatto sui carichi di lavoro e definizione dei criteri generali per la progressiva estensione alla nuova fascia Predisposizione degli interventi necessari per avviare nel 2025 l'estensione di	Recepimento e applicazione delle indicazioni del documento regionale di indirizzo da parte dei programmi di screening aziendali Azioni di comunicazione e informazione relative	Progressiva applicazione delle indicazioni del documento regionale di indirizzo da parte dei programmi di screening aziendali Implementazioni e azioni di comunicazione rivolte alla	Progressiva applicazione delle indicazioni del documento regionale di indirizzo da parte dei programmi di screening aziendali Valutazione dell'intervento mediante indicatori di	Progressiva applicazione delle indicazioni del documento regionale di indirizzo da parte dei programmi di screening aziendali

	chiamata nei programmi aziendali	all'intervento rivolte alla popolazione target	popolazione target	copertura e primi indicatori di performance	
INDICATORI	Disponibilità di documento regionale di indirizzo; Disponibilità di una relazione sullo stato di avanzamento complessivo degli interventi di predisposizione per l'estensione dello screening	Apertura degli inviti alla coorte di nati nel 1955; Produzione di strumenti di comunicazione e informazione alla popolazione; Aggiornamento del sito regionale screening oncologici https://salute.regione.emilia-romagna.it/screening	Apertura degli inviti alla coorte di nati nel 1956	Apertura degli inviti alla coorte di nati nel 1957; Disponibilità di una prima valutazione dell'intervento in corso mediante indicatori di performance; Evento formativo regionale con presentazione e condivisione dei dati di performance con i professionisti di screening	Apertura degli inviti alla coorte di nati nel 1958; Monitoraggio mediante indicatori di performance

2. OBIETTIVO GENERALE: ORGANIZZAZIONE, IMPLEMENTAZIONE, INTEGRAZIONE DE FLUSSI DATI E MONITORAGGIO DELLE PERFORMANCE ATTRAVERSO I PERCORSI DIAGNOSTICI TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA)

LINEA STRATEGICA PON 2023-2027 di riferimento: 2. PREVENZIONE SOSTENIBILE DEL CANCRO; 3. IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO

RAZIONALE

La presa in carico in oncologia ed emato-oncologia deve essere centrata sul paziente, includendo prestazioni riproducibili e uniformi, erogate da professionisti con responsabilità specifiche e conoscenze in continuo aggiornamento, in base alle più recenti raccomandazioni scientifiche. A tale scopo si intende definire un modello regionale di PDTA che definisca criteri generali per la definizione dei percorsi da declinare localmente, a livello provinciale o sovraprovinciale (Area Vasta, Romagna). In ogni PDTA dovrà essere presente il Gruppo Multidisciplinare/Multiprofessionale Oncologico/Emato-oncologico (GOM) con il ruolo di valutare il paziente con modalità multidisciplinare, implementare il PDTA e monitorare i nodi della rete.

Il monitoraggio dei PDTA mediante indicatori deve essere effettuato in termini di appropriatezza, esito clinico, equità di accesso ed erogativa, impatto economico.

Per il buon funzionamento dei percorsi è necessario sviluppare un'infrastruttura informatica che permetta l'interconnessione dei dati clinici, assistenziali e terapeutici, garantendo il passaggio di informazioni tra i professionisti coinvolti nella presa in carico e la valutazione delle performances di percorso.

A completamento della disponibilità di informazioni, al fine di consentire la conoscenza e gestione di fattori di rischio delle patologie oncologiche, sarà indicato migliorare la capacità del Registro Tumori di rappresentare la distribuzione delle patologie per area spaziale così da fornire un supporto agli studi di correlazione tra esposizioni ambientali e queste patologie. Questo obiettivo è raggiungibile attraverso il collegamento del registro con l'Anagrafe Regionale Assistiti (ARA) per avere una rappresentazione

puntuale della distribuzione dei casi. Il Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna, istituito nel 2017, è deputato alla raccolta e alla registrazione di tutti i tumori incidenti nel territorio regionale con l'obiettivo primario di costituire e gestire nel tempo un archivio di tutti i nuovi casi di tumore diagnosticati e assicurare che la registrazione dei dati avvenga in modo rigoroso, continuativo e sistematico. Attualmente il Registro Tumori permette di svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici arrivando a un dettaglio di aggregazione su base comunale.

ORGANIZZAZIONE, IMPLEMENTAZIONE, INTEGRAZIONE DEI FLUSSI DATI E MONITORAGGIO DELLE PERFORMANCE ATTRAVERSO I PERCORSI DIAGNOSTICI TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA)					
ANNO	2024	2025	2026	2027	2028
OBIETTIVI	Definizione del modello regionale di PDTA in ambito oncologico ed emato-oncologico; Mappatura dei principali PDTA; Analisi dell'infrastruttura di record linkage tra: Registro Tumori, Anagrafe Regionale Assistiti (ARA) e flussi dati nel rispetto del contesto della normativa vigente;	Avvio di almeno tre PDTA in ambito oncologico ed emato-oncologico secondo il modello previsto; Pianificazione dello sviluppo dell'infrastruttura informatica di integrazione dei flussi dati e di record linkage; Pianificazione dello sviluppo di strumenti di interfaccia tra i nodi della rete; Definizione piano di fattibilità del record linkage tra ARA e RT	Avvio di ulteriori PDTA in ambito oncologico ed emato-oncologico secondo il modello previsto; Sviluppo interfacce di record linkage e integrazione dei flussi dati; Sviluppo di un'applicazione pilota delle modalità di record linkage	Avvio di ulteriori PDTA in ambito oncologico ed emato-oncologico secondo il modello previsto; Implementazione e interfacce di record linkage e integrazione dei flussi dati; Estensione del record linkage tra ARA e RT	Avvio di ulteriori PDTA in ambito oncologico ed emato-oncologico secondo il modello previsto; Monitoraggio delle interfacce di record linkage e integrazione dei flussi dati; Estensione del record linkage tra ARA e RT
INDICATORI	Disponibilità di documento sul modello regionale PDTA	Disponibilità di documenti sui PDTA; KPIs dei percorsi di cura definiti e implementati; % record integrati tra RT e ARA	Disponibilità di documenti sui PDTA; KPIs dei percorsi di cura definiti e implementati; % record integrati tra RT e ARA	Disponibilità di documenti sui PDTA; KPIs dei percorsi di cura definiti e implementati; % record integrati tra RT e ARA	Disponibilità di documenti sui PDTA; KPIs dei percorsi di cura definiti e implementati; % record integrati tra RT e ARA

3. OBIETTIVO GENERALE: PROSSIMITA' DELLE CURE: AVVIO DI SPERIMENTAZIONI DI ONCO-EMATOLOGIA SUL TERRITORIO

LINEA STRATEGICA PON 2023-2027 di riferimento: 3. IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO

RAZIONALE

I progressi in campo diagnostico e terapeutico hanno contribuito all'aumento della sopravvivenza dei malati oncologici, determinando un cambiamento nei modelli organizzativi che favoriscono la gestione

extra-ospedaliera dei percorsi. Una parte dei bisogni espressi dai pazienti troverebbero risposta in strutture territoriali; a tale scopo, alcune aziende della Regione Emilia-Romagna hanno sviluppato negli ultimi anni dei progetti sperimentali di oncoematologia di prossimità. Risulta dunque strategico condividere questi percorsi ed estenderli all'intero contesto regionale, implementando nelle strutture territoriali l'erogazione di prestazioni ad oggi concentrate esclusivamente nel setting ospedaliero e – allo stesso tempo – convogliando in ospedale la casistica a più alta complessità. Si dovrà dunque avviare un percorso organizzativo che abbia lo scopo di definire e condividere le attività a basso impatto tecnologico e di risorse che le Aziende Sanitarie possano trasferire in setting territoriali quali le Case di Comunità, gli Ospedali di Comunità o, quando necessario, a domicilio, definendo - al contempo - i profili di rischio dei pazienti da prendere in carico nei diversi nodi della rete (Ospedalieri e Territoriali) e i requisiti che devono essere in possesso delle strutture erogative.

Lo sviluppo dell'onco-ematologia di prossimità deve iniziare dalla definizione, a livello regionale, dei criteri clinici, tecnologici e organizzativi sulla base delle sperimentazioni in atto nelle aziende sanitarie, che in questo ambito hanno trovato grande impulso nel periodo pandemico.

PROSSIMITA' DELLE CURE: AVVIO DI SPERIMENTAZIONI DI ONCO-EMATOLOGIA SUL TERRITORIO					
ANNO	2024	2025	2026	2027	2028
OBIETTIVI	Ricognizione e valutazione delle sperimentazioni in atto; Identificazione dei criteri per il trasferimento delle attività; Pianificazione dello sviluppo delle infrastrutture di interfaccia e in integrazione con la piattaforma di telemedicina	Progressiva estensione dei progetti sperimentali di oncologia di prossimità nel contesto regionale; Analisi e sviluppo delle infrastrutture di interfaccia e in integrazione con la piattaforma di telemedicina	Progressiva estensione dei progetti sperimentali di oncologia di prossimità nel contesto regionale; Sviluppo e implementazione delle infrastrutture di interfaccia e in integrazione con la piattaforma di telemedicina	Progressiva estensione dei progetti sperimentali di oncologia di prossimità nel contesto regionale; Sviluppo e implementazione delle infrastrutture di interfaccia e in integrazione con la piattaforma di telemedicina	Completamento dell'estensione dei progetti sperimentali di oncologia di prossimità nel contesto regionale; Implementazione e monitoraggio delle infrastrutture di interfaccia e in integrazione con la piattaforma di telemedicina
INDICATORI	Disponibilità del documento di mappatura delle sperimentazioni regionali e di definizione dei criteri;	Numero e tipo di prestazioni ambulatoriali in setting territoriali; Volumi e tipologia di terapie somministrate in setting territoriali;	Numero e tipo di prestazioni ambulatoriali in setting territoriali; Volumi e tipologia di terapie somministrate in setting territoriali;	Numero e tipo di prestazioni ambulatoriali in setting territoriali; Volumi e tipologia di terapie somministrate in setting territoriali;	Numero e tipo di prestazioni ambulatoriali in setting territoriali; Volumi e tipologia di terapie somministrate in setting territoriali;

4. OBIETTIVO GENERALE: FORMAZIONE DI NUOVE FIGURE PROFESSIONALI (CASE MANAGER)

LINEA STRATEGICA PON 2023-2027 di riferimento: 5.1 La formazione per gli operatori sanitari

RAZIONALE:

Per garantire una efficace presa in carico del paziente onco-ematologico, il ruolo del case-manager è cruciale nel coordinamento dell'attività dei professionisti interni ed esterni coinvolti nella presa in carico e a garanzia di una efficace relazione di cura e comunicazione con paziente e familiari. Questa figura a cui compete oltre all'istruttoria del caso clinico, funzioni di coordinamento delle attività in setting diversi e di relazione con diversi stakeholders, deve sviluppare adeguati livelli di competenze, attraverso una formazione specifica, adeguata ad ogni percorso e contesto di applicazione del PDTA. Al fine di favorire l'acquisizione di conoscenze e competenze specifiche verrà organizzato un programma di formazione dedicato a questa figura professionale.

FORMAZIONE DI NUOVE FIGURE PROFESSIONALI (CASE MANAGER)					
ANNO	2024	2025	2026	2027	2028
OBIETTIVI	Predisposizione del corso di formazione regionale per la figura di case manager	Avvio del corso di formazione regionale per la figura di case manager	Proseguo del corso di formazione regionale per la figura di case manager	Predisposizione e avvio di FAD per la figura di case manager	Monitoraggio della attività formativa (diretta e FAD) sul case manager
INDICATORI	Definizione di un programma formativo	Inizio corso formativo regionale	N° figure formate di case manager; Valutazione questionario di gradimento;	N. Partecipanti FAD; Valutazione questionari di verifica delle competenze e di gradimento	N. professionisti formati

5. OBIETTIVO GENERALE: SVILUPPO DI FUNZIONI AGGIUNTIVE DEL SISTEMA DI RILEVAZIONE DELLE INFORMAZIONI E DEI DATI CLINICI, DIAGNOSTICI, DI TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ONCO-EMATOLOGICI A CUI VENGONO PRESCRITTI I FARMACI

LINEA STRATEGICA PON 2023-2027 di riferimento: 1.1. REGISTRI TUMORI E SISTEMI INFORMATIVI SUL CANCRO

RAZIONALE: Con la Circolare n.17 del 22/11/2016, la Regione Emilia-Romagna ha implementato il Database Oncologico (DBO) al fine di fornire uno strumento di governance dell'appropriatezza prescrittiva sui farmaci ad alto costo mediante la valutazione dell'aderenza agli standard delle raccomandazioni evidence-based prodotte dal Gruppo regionale dedicato (Gruppo Regione Emilia-Romagna Farmaci Oncologici - GREFO). Tali raccomandazioni, prodotte e costantemente aggiornate dal gruppo GREFO, consentono di definire la migliore strategia terapeutica per ogni tipologia di neoplasia e per ogni linea terapeutica, individuando il trattamento con il miglior rapporto rischio/beneficio e quando possibile, il rapporto costo/opportunità più favorevole. L'implementazione del DBO è particolarmente rilevante in considerazione della crescente necessità di monitorare i singoli farmaci indicati per diverse patologie, e quindi monitorarne l'utilizzo per singola neoplasia, setting e linea terapeutica, come per i farmaci immunoterapici e per "farmaci target" che agiscono su uno specifico bersaglio molecolare, in alcuni casi

anche indipendentemente dalla sede istologica. La capacità di rilevare informazioni dettagliate sul trattamento farmacologico dei pazienti oncologici permette, inoltre, di valutare l'efficacia dei farmaci oncologici nella reale pratica clinica e di stimare l'impatto economico dei trattamenti.

Il sistema di rilevazione necessita di un continuo aggiornamento e di una sua revisione per renderlo adeguato alla rilevazione di altri ambiti di crescente interesse e per i quali sussistono obblighi informativi, come l'individuazione dei test diagnostici necessari alla target therapy e la rilevazione dell'attività del Molecular Tumor Board regionale (DM 30/5/2023; DGR 2140/2023).

SVILUPPO DI FUNZIONI AGGIUNTIVE DEL SISTEMA DI RILEVAZIONE DELLE INFORMAZIONI E DEI DATI CLINICI, DIAGNOSTICI, DI TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ONCO-EMATOLOGICI A CUI VENGONO PRESCRITTI I FARMACI					
ANNO	2024	2025	2026	2027	2028
OBIETTIVI	Analisi e sviluppo del data repository oncologico e del processo di integrazione con i flussi dati nel rispetto del contesto normativo vigente	Sviluppo e implementazione del processo di interoperabilità tra flussi e Database Oncologico (DBO); Ottimizzazione del processo di data entry	Costruzione di dashboard di monitoraggio delle raccomandazioni elaborate dal GREFO e del Molecular Tumor Board	Implementazione e della dashboard e delle funzioni di accesso ed elaborazione dei dati nel rispetto del contesto normativo vigente	Monitoraggio dell'utilizzo della dashboard
INDICATORI	Percentuali di copertura per farmaco e per azienda del database oncologico;	Percentuali di copertura per farmaco e per azienda del DBO; Percentuali di adesione alle raccomandazioni GREFO;	Presenza di dashboard; Monitoraggio Indicatori di appropriatezza prescrittiva e di spesa farmaceutica;	Monitoraggio set indicatori di appropriatezza prescrittiva e di spesa farmaceutica;	Monitoraggio set indicatori di appropriatezza prescrittiva e di spesa farmaceutica;

6. OBIETTIVO GENERALE: DEFINIZIONE DI INDICAZIONI REGIONALI PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DI INDAGINI DI GENOMICA CON TECNICA NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) E LORO IMPLEMENTAZIONE NELLA RETE DELLE PIATTAFORME DI DIAGNOSTICA AVANZATA

LINEA STRATEGICA PON 2023-2027 di riferimento: 4.3. DIAGNOSTICA MOLECOLARE AVANZATA

RAZIONALE:

L'oncologia di precisione, attraverso l'individuazione delle mutazioni genomiche potenzialmente suscettibili di terapia farmacologica, ha determinato una rivoluzione nell'approccio diagnostico e terapeutico alle patologie oncologiche ed emato-oncologiche, determinando interventi sempre più paziente-specifici, nella definizione della prognosi e nella terapia. La Next Generation Sequencing (NGS) in particolare, insieme ad altre tecniche di diagnostica molecolare avanzata, individua specifiche alterazioni genomiche che, determinando la genesi e l'evoluzione di una neoplasia, possono essere utilizzate a scopi diagnostici e terapeutici. Lo sviluppo di strategie terapeutiche innovative e di precisione

basate sulla caratterizzazione del profilo genomico tumorale del singolo pz comporta l'esigenza per il sistema sanitario di governarne appropriatezza e sostenibilità attraverso strumenti organizzativi. Tra le modalità organizzative che consentono omogeneità ed equità dei percorsi di accesso ai test di profilazione, svolge un ruolo determinante la concentrazione della logistica di effettuazione dei test genomici secondo criteri definiti da normativa nazionale (Decreto-legge n.73/2021, Decreto Ministeriale 30 settembre 2022) e regionale (DGR n. 2316/2022, DGR 2140/2023). Oltre allo sviluppo delle piattaforme integrate sovraziendali per l'erogazione delle prestazioni di diagnostica, in grado di consentire equità di accesso ai test e alle terapie, verifica di qualità dei processi di erogazione, valorizzazione e ottimizzazione delle competenze professionali e dei processi decisionali, si rende parimenti necessario avviare un percorso, da sviluppare con i professionisti coinvolti, di condivisione e monitoraggio dei criteri di appropriatezza delle prestazioni che richiedano test genomici e di standardizzazione dei processi clinico-organizzativi.

DEFINIZIONE DI INDICAZIONI REGIONALI PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DI INDAGINI DI GENOMICA CON TECNICA NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) E LORO IMPLEMENTAZIONE NELLA RETE DELLE PIATTAFORME DI DIAGNOSTICA AVANZATA					
ANNO	2024	2025	2026	2027	2028
OBIETTIVI	Individuazione del gruppo di lavoro per indicazioni NGS; Sviluppo delle piattaforme integrate per l'esecuzione delle prestazioni NGS	Potenziamento e monitoraggio delle piattaforme integrate per l'esecuzione delle prestazioni NGS	Potenziamento e monitoraggio delle piattaforme integrate per l'esecuzione delle prestazioni NGS; Analisi impatto concentrazione dei test NGS nelle piattaforme; proposte per acquisizione centralizzata;	Potenziamento e monitoraggio delle piattaforme integrate per l'esecuzione delle prestazioni NGS; preparazione gara centralizzata	Potenziamento e monitoraggio delle piattaforme integrate per l'esecuzione delle prestazioni NGS;
INDICATORI	Avvio Gruppo di lavoro regionale; avvio del monitoraggio attività delle piattaforme sovraziendali;	Monitoraggio implementazioni e delle piattaforme sovraziendali;	Monitoraggio implementazioni e delle piattaforme sovraziendali;	Monitoraggio implementazioni e delle piattaforme sovraziendali; espletamento gara centralizzata	Monitoraggio implementazioni e delle piattaforme sovraziendali; espletamento gara centralizzata

7. OBIETTIVO GENERALE: AUTOMAZIONE, DIGITALIZZAZIONE, REFERTAZIONE STRUTTURATA, ARCHIVIAZIONE (A.D.A.) IN ANATOMIA PATOLOGICA

LINEA STRATEGICA PON 2023-2027 di riferimento: 4.2 ANATOMIA PATOLOGICA; 4.6. DIGITALIZZAZIONE IN ONCOLOGIA

RAZIONALE: L'anatomia patologica è la branca di laboratorio in cui è ancora prevalente la componente manuale, sia nel processo di allestimento sia nelle modalità di refertazione. Una maggiore automazione dell'allestimento istologico e citologico, unitamente alla digitalizzazione della lettura dei preparati, può consentire una migliore tracciabilità del processo oltre che condurre all'ottimizzazione delle risorse umane coinvolte. Lo sviluppo dell'anatomia patologica digitale contribuisce a determinare l'evoluzione dei percorsi di presa in carico dei pazienti nell'era della medicina di precisione, migliorando la tempestività delle diagnosi, la condivisione delle competenze, garantendo l'esecuzione di controlli di qualità su larga scala utilizzando algoritmi di intelligenza artificiale. Questo processo di sviluppo deve integrarsi con gli strumenti di telemedicina in anatomia patologica (telepatologia), integrandosi ai percorsi diagnostico-assistenziali in ambito onco-ematologico. In linea con lo sviluppo digitale, l'automazione si pone come una delle soluzioni alla crescente richiesta di prestazioni pur garantendo i vincoli legati della gestione del campione biologico, al fine di garantire tracciabilità e tempestività.

La refertazione strutturata in anatomia patologica è essenziale per la fruibilità e la comprensione dei referti istologici e citologici da parte di professionisti e pazienti, in particolare in ambito oncologico ed emato-oncologico. Il referto istologico strutturato deve poter essere inserito all'interno della cartella clinica elettronica e del fascicolo sanitario elettronico del paziente.

L'archiviazione digitale del campione, infine, rappresenta una sfida in termini di adeguata conservazione del materiale, superando le problematiche esistenti legate alla saturazione delle capienze degli archivi e in riferimento alle condizioni ambientali di conservazione (temperatura, umidità etc.), che possono causare il deterioramento dei campioni.

AUTOMAZIONE, DIGITALIZZAZIONE, REFERTAZIONE STRUTTURATA, ARCHIVIAZIONE (A.D.A.) IN ANATOMIA PATOLOGICA					
ANNO	2024	2025	2026	2027	2028
OBIETTIVI	Ricognizione regionale progetti <i>digital pathology</i> ; Analisi di fattibilità delle soluzioni esistenti nella costruzione dell'infrastruttura tecnologica per l'avvio di progetti aziendali e sovraziendali; avvio del gruppo di lavoro	Sperimentazione di progetti di <i>digital pathology</i> ; Progettazione infrastruttura tecnologica di gestione del referto strutturato e degli strumenti di <i>digital pathology</i> a supporto;	Implementazione dei progetti di <i>digital pathology</i> ; Avvio infrastruttura tecnologica di gestione del referto strutturato e degli strumenti di <i>digital pathology</i> a supporto, anche mediante strumenti di telemedicina;	Implementazione di progetti di <i>digital pathology</i> ; Implementazione infrastruttura tecnologica di gestione del referto strutturato e degli strumenti di <i>digital pathology</i> a supporto, anche mediante strumenti di telemedicina;	Completamento e monitoraggio dei progetti di <i>digital pathology</i> ; Monitoraggio infrastruttura tecnologica di gestione del referto strutturato e degli strumenti di <i>digital pathology</i> a supporto, anche mediante strumenti di telemedicina
INDICATORI	definizione gruppo di lavoro regionale	Disponibilità di un documento regionale di fattibilità; Numero di referti strutturati predisposti	% progetti attivati; % prestazioni digitalizzate; Numero di referti strutturati predisposti	% progetti attivati; % prestazioni digitalizzate;	% progetti attivati; % prestazioni digitalizzate;

Riparto e assegnazione risorse annualità 2023
Programma quinquennale regionale in attuazione del PON 2023-2027

Aziende USL	Codice fiscale	Risorse assegnate Obiettivo n. 1 *	Risorse assegnate Obiettivi da 2 a 7 **	Totale risorse
Azienda USL Piacenza	91002500337	6.420,00 €	44.252,00 €	50.672,00 €
Azienda USL Parma	01874230343	10.260,00 €	68.555,00 €	78.815,00 €
Azienda USL Reggio Emilia	01598570354	11.859,00 €	75.500,00 €	87.359,00 €
Azienda USL Modena	02241850367	15.840,00 €	97.935,00 €	113.775,00 €
Azienda USL Bologna	02406911202	19.887,00 €	143.119,00 €	163.006,00 €
Azienda USL Imola	90000900374	2.967,00 €	22.303,00 €	25.270,00 €
Azienda USL Ferrara	01295960387	7.625,00 €	60.227,00 €	67.852,00 €
Azienda USL Romagna	02483810392	25.142,00 €	183.235,00 €	208.377,00 €
Totale risorse		100.000 €	695.126,00 €	795.126,00 €

* Riparto effettuato su popolazione residente al 31/12/2023

** Riparto effettuato su popolazione oncologica ed emato-oncologica (Registro Tumori triennio 2017-2019)

