

REGIONE EMILIA - ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera DELIBERA

Num. 1472 del 08/07/2024

Proposta GPG/2024/1315 del 17/06/2024

Assessorato ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Struttura proponente SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Funzionario/i estensore/i SAPIGNI ESTER

Oggetto GESTIONE DEI FARMACI IN ASSISTENZA DOMICILIARE IN ATTUAZIONE DEL DM 77/2022 E DA PARTE DEI CITTADINI O LORO CAREGIVER

Sintesi atto L'atto è mirato a promuovere una corretta gestione del percorso terapeutico farmacologico assicurando raccordo tra coloro che erogano le cure e tra questi e altri setting assistenziali nonché il coinvolgimento diretto del paziente e/o del caregiver per accrescere la sicurezza e la continuità delle cure

Privacy Atto non contenente dati personali

Pareri/Firme

Parere di regolarità amministrativa di Legittimità ALTINI MATTIA data 03/07/2024

Parere di regolarità amministrativa di Merito BALDINO LUCA data 03/07/2024

Approvato da Assessore DONINI RAFFAELE

Responsabile del procedimento Elisa Sangiorgi

Iter di approvazione previsto Delibera ordinaria

Inserita nella Seduta di Giunta n. 29 del 08/07/2024

con il numero di delibera : 1472/2024 **n. ordine** 19

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1472 del 08/07/2024

Seduta Num. 29

Questo lunedì 08 **del mese di** Luglio
dell' anno 2024 **si è riunita in** Viale A. Moro 52 - In modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Priolo Irene	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Salomoni Paola	Assessore
10) Taruffi Igor	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2024/1315 del 17/06/2024

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: GESTIONE DEI FARMACI IN ASSISTENZA DOMICILIARE IN ATTUAZIONE DEL DM 77/2022 E DA PARTE DEI CITTADINI O LORO CAREGIVER

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Elisa Sangiorgi

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 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 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 sul 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
Iniziativa 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	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.
Continuità di cura	Continuità del trattamento e trasmissione di informazioni puntuali e precise inerenti alle cure in atto al cambio del setting assistenziale.
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala ecc.).
Dose	Quantità di un farmaco, riferita alla singola somministrazione o a un certo periodo di tempo, necessaria per conseguire l'effetto farmacologico ricercato.
Elastomero	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.
Evento sentinella	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.

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	<p>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.</p> <p>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.</p>
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 \(regione.emilia-romagna.it\)](http://Diabete—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'adeguata 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 extra-ospedaliero.” 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 \(regione.emilia-romagna.it\)](https://regione.emilia-romagna.it/manuale-buone-pratiche.pdf).
- 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 ripotata 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 Italia del Farmaco al seguente indirizzo: [Regime di fornitura dei farmaci | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](http://Regime%20di%20fornitura%20dei%20farmaci%20|%20Agenzia%20Italiana%20del%20Farmaco%20(aifa.gov.it).).

⁵ [Cerca Farmaco | Banca Dati Farmaci dell'AIFA \(agenziafarmaco.gov.it\)](http://Cerca%20Farmaco%20|%20Banca%20Dati%20Farmaci%20dell'AIFA%20(agenziafarmaco.gov.it).).

⁶ Ad esempio: [Prontuario terapeutico regionale — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](http://Prontuario%20terapeutico%20regionale%20—%20Salute%20(regione.emilia-romagna.it).).

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 \(regione.emilia-romagna.it\)](http://www.salute.gov.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" \(salute.gov.it\)](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2802)

La Riconciliazione può evitare 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 I (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; \leq minore o uguale; \geq 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 pregressi 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

²⁵https://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; diidrocodeina; 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://servizissir.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 SSN**³², 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-ricettazione**³⁴ 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 tossicodipendenza**³⁵, 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 ANTIVENENI - 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 infusionale, 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 beneficiabilità, 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 \(FASE DI TERMINALITA'\) \(aifa.gov.it\)](#)

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 imprevisti 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 \(regione.emilia-romagna.it\)](http://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

Pag. 51 a 66

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

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA LISTA

✓ Tenerla aggiornata
Barrare le righe delle medicine non più in uso e aggiungere le nuove medicine assunte

✓ Portarla sempre con sé
Dal medico, in farmacia o da un operatore sanitario in ospedale o in ambulatorio specialistico

✓ 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



Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

LA LISTA DELLE MIE MEDICINE

nome

cognome

sexo

data nascita

IN CASO DI URGENZA:

contatti

• MEDICO CURANTE	
nome	telefono

altri contatti

• nome	telefono

ALLERGIE, INTOLLERANZE, REAZIONI AVVERSE

redazione della lista a cura di:
 cittadino farmacista medico infermiere

data di redazione:/...../.....
 nome e cognome _____
 firma _____

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. e quando (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 antiveleni 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 (abituamente 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'equipe 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 \(regione.emilia-romagna.it\)](http://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 anticagulante <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

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Verbale paziente domicilio | <input type="checkbox"/> Verbale familiare – caregiver | <input type="checkbox"/> Lista personale dei farmaci assunti al domicilio |
| <input type="checkbox"/> Altro (specificare) | <input type="checkbox"/> Documentazione sanitaria | <input type="checkbox"/> Confezioni di farmaci |
| | | <input type="checkbox"/> 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 \(aifa.gov.it\)](#)

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 DEMATERIALIZZATE 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, compresse 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

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Mattia Altini, Responsabile di SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/1315

IN FEDE

Mattia Altini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/1315

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1472 del 08/07/2024

Seduta Num. 29

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi