

DGR 199 dd. 10.2.2006

La giunta Regionale

VISTA la L.R. 19 maggio 1998, n. 10 recante: “Norme in materia di tutela della salute e promozione sociale delle persone anziane, nonché modifiche all’articolo 15 della legge regionale n. 37 del 1995 in materia di procedure per interventi sanitari e socio-assistenziali”;

VISTO, in particolare, l’art.6 - comma 1 - lettera c) - della succitata legge, ove si prevede che la Regione adotti appositi provvedimenti comprendenti, fra l’altro (punto 4), le “modalità di erogazione dell’assistenza farmaceutica, nonché dei presidi e degli ausili sanitari in favore degli utenti ospiti di residenze protette”;

ATTESO che i bisogni delle persone anziane non autosufficienti, rilevati nelle strutture residenziali regionali, sono in continuo aumento e richiedono interventi specifici finalizzati al miglioramento della qualità della vita;

EVIDENZIATA una forte disomogeneità nei criteri di fornitura alle strutture residenziali che accolgono anziani non autosufficienti da parte delle Aziende per i servizi sanitari, sia per quanto riguarda la tipologia di farmaci forniti che dei dispositivi medici e degli ausili;

VISTE inoltre:

- le Linee per la gestione del Servizio sanitario regionale nel 2005 che, in merito alla qualificazione dell’assistenza farmaceutica, individuano come intervento necessario la definizione di un prontuario farmaceutico per le residenze protette per anziani;
- le Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale nel 2006 che, tra le priorità di intervento regionale, prevedono di monitorare e assicurare l’assistenza sanitaria nelle strutture residenziali per anziani;

RAVVISATA, per quanto fin qui evidenziato, la necessità di dare indicazioni in materia di modalità di erogazione dell’assistenza farmaceutica alle strutture residenziali che accolgono anziani non autosufficienti, al fine di avere un’uniformità di comportamento sul territorio regionale;

VISTO il documento “Atto di indirizzo per la regolamentazione dell’assistenza farmaceutica nelle strutture residenziali che accolgono anziani non autosufficienti” - Allegato A alla presente deliberazione -, predisposto dalla Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale con il supporto di un gruppo di lavoro comprendente professionalità sanitarie e operatori delle strutture residenziali per anziani;

VISTO altresì, l’art. 8 del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 405/2001, “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”, che stabilisce, nell’ambito delle misure di contenimento della spesa farmaceutica, che le Regioni “anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di assicurare l’erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale”;

ATTESO che le disposizioni di cui al punto precedente rappresentano un sistema di razionalizzazione della spesa farmaceutica, in quanto i farmaci forniti in regime di distribuzione diretta, da parte delle Aziende per i servizi sanitari regionali, sono acquistati dalle stesse ad un prezzo sensibilmente inferiore rispetto al prezzo al pubblico;

RITENUTO necessario, in conformità alle finalità di cui al richiamato D.L. 347/2001, e pertanto, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica regionale, ribadire che le Aziende per i servizi sanitari attivino in modo capillare la fornitura diretta dei farmaci per i soggetti anziani accolti nelle strutture residenziali;

TUTTO ciò premesso

SU proposta dell'Assessore alla Salute e alla Protezione Sociale

ALL'unanimità

DELIBERA

1. é approvato il documento "Atto di indirizzo per la regolamentazione dell'assistenza farmaceutica nelle strutture residenziali che accolgono anziani non autosufficienti", allegato alla presente deliberazione quale parte integrante;
2. le disposizioni del suddetto allegato si applicano limitatamente alle strutture residenziali che accolgono anziani non autosufficienti;
3. decorsi sei mesi dall'applicazione del presente provvedimento sarà valutato l'impatto organizzativo e le eventuali criticità che dovessero emergere dall'applicazione delle nuove disposizioni; sulla base di tali valutazioni potranno essere proposte eventuali modifiche a quanto previsto dal presente provvedimento;
4. al fine del contenimento della spesa farmaceutica regionale, le Aziende per i servizi sanitari provvedono a fornire direttamente e in modo capillare i farmaci per soggetti anziani accolti nelle strutture residenziali;
5. la Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale è incaricata di fornire alle Aziende per i servizi sanitari le necessarie disposizioni per l'applicazione del presente provvedimento, con particolare riguardo alla fornitura diretta dei farmaci di cui al punto 4);
6. la presente delibera sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Allegato A

“Atto di indirizzo per la regolamentazione dell’assistenza farmaceutica nelle strutture residenziali che accolgono anziani non autosufficienti”

La fornitura diretta di medicinali da parte delle Aziende per i Servizi Sanitari a favore di assistiti ospiti di strutture residenziali per anziani, in alternativa al tradizionale canale delle farmacie aperte al pubblico, rappresenta una delle misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica adottate negli ultimi anni. In questo caso, a parte esigenze specifiche, i medici che seguono gli assistiti presso tali strutture, prescrivono i medicinali inclusi nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) dell’Azienda per i Servizi Sanitari di riferimento.

E’ emerso così che il PTO, rispondente prioritariamente ad esigenze orientate all’*acuto*, non sempre è sufficiente per rispondere alle necessità terapeutiche, a carattere prevalentemente cronico, della popolazione anziana che è ospitata presso le strutture residenziali e semiresidenziali.

Al fine di dare un’adeguata risposta alle necessità di questi assistiti e, allo stesso tempo, favorire un comportamento omogeneo sul territorio regionale è stato predisposto un atto di indirizzo per la regolamentazione dell’assistenza farmaceutica nelle strutture residenziali che accolgono anziani non autosufficienti.

In particolare:

- è opportuno che nelle Commissioni Terapeutiche Aziendali siano rappresentati anche i medici che operano presso le suddette strutture, al fine di promuovere il confronto con la commissione stessa su eventuali medicinali non presenti in PTO, ma per i quali comunque il PTO assicura un’alternativa terapeutica equivalente ovvero, per garantire che nel PTO siano inclusi medicinali orientati principalmente alla categoria di pazienti in questione, favorendo in questo modo una condivisione dei percorsi di cura. Ovviamente anche in questo caso dovranno essere seguite le valutazioni basate sulle evidenze scientifiche, secondo i criteri e le modalità stabiliti dalle Commissioni stesse;
- i medicinali dovranno essere erogati tramite procedure e modalità verificabili, individuate dalle singole Aziende sanitarie, soprattutto tenuto conto dell’aumentato rischio di insorgenza di effetti collaterali

dovuti alla concomitanza di più patologie e quindi alla presenza di politerapie, molto frequenti negli anziani;

- sono erogabili tutti i medicinali di fascia A, purché presenti nel PTO. Ovviamente nella prescrizione di tali farmaci devono essere rispettate le indicazioni terapeutiche approvate nonché, quando previste, le note AIFA, che devono essere riportate sulla prescrizione. Nei casi in cui la prescrizione sia soggetta a Piano terapeutico specialistico, quest'ultimo deve essere allegato alla prescrizione stessa e deve essere redatto dagli specialisti operanti presso i centri individuati dalla Regione;

- sono erogabili anche alcuni medicinali di fascia C, compresi tra quelli indicati nelle categorie terapeutiche di seguito riportate (uno o più principi attivi per ogni categoria terapeutica, a seconda delle valutazioni della Commissione Terapeutica Aziendale, in considerazione delle evidenze scientifiche e del profilo costo/efficacia):

- **Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico (D06).**
- **Antimicrobici per uso oftalmologico (S01A).**
- **Antimicotici per uso topico (D01A).**
- **Antimicrobici oro-gastro-intestinali (A07A):** sono erogabili specialità a base di amfotericina B e nistatina.
- **Corticosteroidi, non associati in preparati dermatologici (D07A).**
- **Derivati benzodiazepinici:**
 1. per terapie a breve termine dell'insonnia grave e dell'ansia grave (allegato 1) la prescrizione dei derivati benzodiazepinici dovrà essere nominale e su apposita scheda predisposta *ad hoc*;
 2. per pazienti affetti da patologie psichiatriche croniche, seguiti da strutture psichiatriche o di salute mentale delle Aziende per i Servizi Sanitari, le modalità prescrittive/organizzative saranno stabilite dalle singole Aziende.
- **Lassativi (A06A):** sono erogabili tutti i medicinali appartenenti a questa categoria ad esclusione della paraffina (A06AA01), per la quale vi sono evidenze di effetti collaterali (reazioni granulomatose, polmonite lipoidea, interferenza con l'assorbimento di vitamine liposolubili). Al fine di promuovere l'appropriatezza prescrittiva di questa categoria di

medicinali è stato effettuato un approfondimento dal quale emergono alcuni principi di trattamento della stipsi (allegato 2).

- **Paracetamolo (N02BE01)**: il paracetamolo analogamente ai FANS non selettivi è erogabile per le indicazioni previste dalle nota 66 (artropatie su base connettivica; osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; dolore neoplastico; attacco acuto di gotta).
- **Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico (B05BB)**.

Per quanto riguarda i **prodotti per l'assistenza farmaceutica integrativa**, sono erogabili i prodotti presenti nel tariffario AFIR, che rientrano nelle seguenti categorie:

1. lesioni da decubito;
2. incontinenza;
3. gestione stomie;
4. ausili e diagnostici per diabetici;
5. nutrizionali (secondo organizzazione Aziendale, es. avvalendosi dei protocolli definiti dal team nutrizionale)

Inoltre, per i pazienti in dimissione ospedaliera (o es. da RSA), per i quali è già in atto uno specifico protocollo aziendale di cura (es. pazienti con lesioni da decubito, pazienti stomizzati, ecc), questo deve essere riconosciuto anche nell'ambito delle strutture residenziali che accolgono anziani non autosufficienti, per garantire la continuità delle cure fino a completamento della terapia, secondo le modalità già stabilite in ambito aziendale ovvero da definirsi in sede aziendale con apposito percorso.

I protocolli di cui sopra trovano applicazione anche nel caso di pazienti le cui condizioni, per complessità e gravità, risultino comparabili con quelle di pazienti in ADI/ricoverati e si siano sviluppate successivamente all'istituzionalizzazione. In questo caso il medico curante dovrà compilare una richiesta motivata, circostanziata e nominativa, al fine di consentire opportuna valutazione da parte dell'Azienda per i Servizi Sanitari (allegato 3), secondo le modalità in essere ovvero da definirsi in sede aziendale con apposito percorso.

Sono erogabili, inoltre, i set per infusione endovenosa (siringhe, deflussori, aghi cannula, ecc.).

Allegato 1

Benzodiazepine

La prescrizione a carico del SSR è limitata ai pazienti:

1. con insonnia grave, disabilitante o che è causa di grave angoscia;
2. con ansia grave, disabilitante o che sottopone l'individuo a un'afflizione inaccettabile. L'ansia può essere o non essere associata a insonnia o a malattie psicosomatiche, organiche o psichiatriche di breve durata.

La terapia con benzodiazepine è limitata esclusivamente ai trattamenti a breve termine (2-4 settimane), previa compilazione dello specifico modulo di richiesta.

Le singole ASS, anche secondo le indicazioni della Commissione Terapeutica Aziendale, possono autorizzare il prolungamento della terapia qualora questo si renda necessario.

È importante che le cause potenziali dell'insonnia siano riconosciute e trattate. Tra queste si ricordano l'ansia e/o la depressione, l'eccessivo utilizzo di alcolici, le cause fisiche (ad esempio il dolore) o quelle psicologiche (ad esempio una grave afflizione)¹. È in genere utile fornire ai pazienti o agli operatori sanitari, che li assistono, le regole fondamentali per promuovere il sonno (evitare i "riposini pomeridiani", le cene troppo abbondanti, gli alcolici o il caffè prima di coricarsi; cercare di coricarsi sempre alla stessa ora, in un ambiente confortevole, silenzioso e privo di luci)². Le terapie comportamentali, compresi i sistemi di rilassamento e le terapie cognitive, possono dare un notevole e duraturo contributo al miglioramento della qualità del sonno³. Le benzodiazepine sono certamente efficaci nel combattere l'insonnia, ma possono causare intontimento e sedazione diurna⁴. Negli anziani il rallentamento psicomotorio può condurre ad una diminuzione della capacità intellettuale, della memoria ed a un aumentato rischio di cadute⁵⁻⁷. Tali effetti sono potenziati dal concomitante utilizzo di sostanze ad azione deprimente sul SNC (alcol incluso).

L'ansia è un fenomeno comune, spesso cronico, che causa angoscia e disabilità. Nella terapia dell'ansia, le benzodiazepine devono essere utilizzate esclusivamente per la gestione di situazioni acute. Le situazioni croniche richiedono approcci diversi [ad esempio la terapia psicologica, altre specifiche terapie farmacologiche e i sistemi di self-help (auto-aiuto)]. Le benzodiazepine non sono raccomandate per la terapia degli attacchi di panico⁸.

I pazienti che assumono benzodiazepine cronicamente sono a rischio di sviluppare tolleranza agli effetti sedativi e ansiolitici e possono diventare dipendenti. Negli utilizzatori cronici la sospensione della terapia è caratterizzata da una sindrome da privazione in circa il 30% dei pazienti⁹⁻¹⁰. I sintomi si sviluppano con tempistica variabile (da poche ore a tre settimane) a seconda dell'emivita del farmaco. I sintomi scompaiono dopo una o due settimane per

quanto persistano più a lungo dopo un uso molto prolungato. La difficoltà a sospendere la terapia può rinforzare la dipendenza sia fisica sia psicologica. Gli anziani sono soggetti particolarmente a rischio. In ogni caso la terapia deve essere sospesa con gradualità¹⁰.

L'utilizzo delle benzodiazepine può anche portare ad effetti paradossi di aumento dell'aggressività e dell'ostilità che richiedono l'aggiustamento della dose somministrata.

Bibliografia

1. Kupfer DJ, Reynolds CF. Management of insomnia. N Eng J Med 1997; 336: 341-346.
2. Lavie P. Sleep disturbances in the wake of traumatic events. N Engl J Med 2001; 345:1825-1832.
3. Morin CM et al. Nonpharmacological interventions for insomnia: a meta-analysis of treatment efficacy. Am J Psychiatry 1994; 151: 1172-1180.
4. Holbrook AM et al. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. CMAJ 2000; 162: 225-233
5. Ried LD et al. Benzodiazepine exposure and functional status in older people. J Am Geriatr Soc 1998; 46: 71-76.
6. Hanlon JT et al. Benzodiazepine use and cognitive function among community-dwelling elderly. Clin Pharmacol Ther 1998; 64: 684-692.
7. Leipzig RM et al. Drugs and falls in older people: a systematic review and meta-analysis: I. Psychotropic drugs. J Am Geriatr Soc 1999; 47: 30-39.
8. National Institute for Clinical Excellence: Clinical Guideline 22 Anxiety: management of anxiety (panic disorder, with or without agoraphobia, and generalised anxiety disorder) in adults in primary, secondary and community care 2004; www.nice.org.uk
9. Wright N et al. Community survey of long term daytime use of benzodiazepines. BMJ 1994; 309: 27-28.
10. Ashton H. Protracted withdrawal syndromes from benzodiazepines. J Substance Abuse Treatment 1991; 8: 19-28.

**Modulo per la prescrizione di benzodiazepine ad
anziani non autosufficienti accolti in strutture
residenziali**

*(da inviare al Servizio Farmaceutico Ospedaliero della ASS di
competenza)*

Generalità dell'Assistito

Nome e Cognome (ovvero le iniziali, secondo le disposizioni vigenti in materia di tutela dei dati personali) _____

Data di nascita _____ M F CF _____

Indirizzo _____

ASS di residenza _____ Regione _____

Medico curante: _____

Diagnosi (conforme alle disposizioni regionali per la prescrizione a carico del SSR)

1. Insonnia grave, disabilitante o che è causa di grave angoscia
2. Ansia grave, disabilitante o che sottopone l'individuo ad afflizione inaccettabile

La diagnosi è stata formulata in data ____/____/____ presso la struttura

Piano terapeutico

Farmaco prescritto: _____

Posologia _____

Durata prevista del trattamento (max 4 settimane) _____

Prima prescrizione

Cambio posologia/trattamento

Data _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore*

* convenzionato/dipendente.

Allegato 2

Lassativi – terapia della stipsi cronica

La prescrizione dei lassativi a carico del SSR è limitata ai pazienti con stipsi cronica e tale prescrizione deve essere contestuale alla promozione di uno stile di vita e di un'alimentazione corretti.

La stipsi (ridotta frequenza delle evacuazioni) è un'alterazione dell'alvo spesso associata a maggior difficoltà nella defecazione.

Il colon è caratterizzato da due tipi di motilità:

- movimento alternativo (continuo);
- peristalsi di massa (stimolata dal riflesso gastrocolico e dall'attività fisica).

Il tempo di transito risulta essere più lungo negli individui delle società industrializzate a causa dello stile di vita e del tipo di alimentazione. Quindi, in età avanzata, la stipsi si accompagna frequentemente ad una riduzione dell'attività fisica e ad un allungamento del tempo di transito.

Inoltre, i soggetti che effettuano scarso movimento o gli immobilizzati (condizione frequente nell'anziano) hanno una peristalsi di massa scarsa o nulla e, di conseguenza, lo stimolo alla defecazione risulta di per sé raro.

Per poter intraprendere una corretta terapia è necessario innanzitutto indagare le cause che hanno indotto la stipsi. Si dovranno individuare ad es. ragioni di interesse medico come la disidratazione, l'ipotiroidismo, l'uremia, l'ipercalcemia, l'ipocaliemia, la malattia di Parkinson, la neuropatia autonoma, la depressione o di pertinenza chirurgica come i carcinomi del colon-retto, tumori pelvici, emorroidi, ragadi anali ecc. Peraltro non è da sottovalutare la stipsi quale effetto collaterale di alcuni farmaci come l'amiodarone, gli antidepressivi triciclici, gli antiparkinsoniani, i calcio-antagonisti, i diuretici, il litio, i FANS, ecc.

Il primo passo nel trattamento della stipsi dovrebbe essere, quindi, una dieta appropriata e un corretto stile di vita; si riportano di seguito alcuni suggerimenti:

- evitare una vita troppo sedentaria, quindi svolgere attività fisica regolarmente;
- migliorare i ritmi di vita: non saltare i pasti, coricarsi alla stessa ora, evitare situazioni di stress;
- evitare l'abuso di farmaci compresi i lassativi, irritanti, salini, lubrificanti, osmotici-zuccherini e utilizzarli solo se strettamente necessario;
- aumentare il consumo di fibre solubili (25 g/die) e di acqua nell'alimentazione quotidiana (aumentare il consumo di frutta e verdura, legumi, cereali integrali, zuppe e minestre di verdura, ridurre al minimo il consumo di grassi di origine animale, frittura, carni grasse e salumi, evitare sughi elaborati); le fibre non sono raccomandate nei soggetti con megacolon o colon-retto ipotonico;

- bere molta acqua lontano dai pasti (1,5-2 litri/die).

In alcuni casi tuttavia l'impiego dei lassativi può essere necessario ad esempio quando:

- non c'è risposta a un corretto stile di vita e dieta (dopo 1 mese);
- c'è occlusione da feci;
- la costipazione o il dolore nella defecazione è associato a malattia e/o successivo a un intervento chirurgico;
- il paziente è anziano e ha una dieta ristretta;
- la costipazione è indotta da farmaci;
- il paziente è in una condizione medica in cui la tensione intestinale è indesiderata (es. coronary heart disease);
- c'è in previsione un'indagine clinica o un intervento chirurgico.

In generale dovrebbe essere utilizzata la minima dose efficace di lassativo e questa dovrebbe essere ridotta una volta che si è avuta la remissione dei sintomi. Un uso a lungo termine non è normalmente necessario, tuttavia potrebbe essere richiesto in situazioni in cui la stipsi e l'occlusione si ripresentino dopo la sospensione del trattamento con lassativi (es. durante il trattamento con oppioidi, immobilità nell'anziano, malattie neurologiche degenerative, ecc.).

Di seguito sono riportate alcune informazioni di carattere generale sulle varie tipologie di lassativi.

Emollienti: usati per ammorbidire le feci e facilitare l'evacuazione. La paraffina liquida non è raccomandata in quanto può dare reazioni granulomatose a seguito dell'assorbimento di piccole quantità di paraffina liquida, polmonite lipoidea e interferenze con l'assorbimento di vitamine liposolubili.

Lassativi di contatto: aumentano la motilità intestinale e spesso sono causa di crampi addominali; vanno evitati in caso di occlusione intestinale. L'utilizzo prolungato può causare diarrea ed effetti correlati come l'ipopotassemia.

Lassativi di volume: risolvono la stitichezza aumentando la massa fecale, che stimola la peristalsi; l'effetto completo può richiedere alcuni giorni. I lassativi di volume sono in genere utili in pazienti con feci piccole e dure, ma dovrebbero essere utilizzati solo quando non sia possibile aumentare l'introito giornaliero di fibre con l'alimentazione. I lassativi di volume sono utili nella gestione dei pazienti con colostomia, ileostomia, emorroidi, fistole anali, diarrea cronica associata a malattia diverticolare, sindrome dell'intestino irritabile, e come terapia aggiuntiva nella colite ulcerosa.

Lassativi ad azione osmotica: questi farmaci agiscono trattenendo i liquidi nell'intestino con un meccanismo osmotico o modificando la distribuzione dell'acqua nel materiale fecale. I sali di sodio vanno usati con attenzione in quanto, in alcuni soggetti, possono dare ritenzione di sodio e di acqua.

Altri lassativi: glicerolo

Bibliografia:

1. The management of constipation. MeReC Bulletin Volume 14, Number 6 – July 2004.
2. British National Formulary, 49 – March 2005.
3. Prevention of Constipation in the Older Adult Population. Nursing Best Practice Guideline – March 2005.
4. PRODIGY Guidance – Constipation.
www.prodigy.nhs.uk/guidance.asp?gt=Constipation (ultimo accesso 27/09/2005).

