

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

Linee di indirizzo per la continuità terapeutica tra Territorio, Ospedale e Territorio nella Regione Marche nell'ambito delle cure territoriali.

Sperimentazione di un Modello Operativo per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere.

La Regione Marche già dal 2001 ha dato avvio ad uno specifico percorso dedicato al *setting* delle cure territoriali, via via sempre più definito grazie anche all'inserimento, nel 2014, di un sistema di valutazione multidimensionale unitario, il RUG III HC.

Di fronte alla necessità di fornire risposte concrete nei confronti di un numero sempre più elevato di assistiti con bisogni terapeutico-assistenziali altamente specialistici, la Regione, con la DGR n. 645 del 20/04/2009 ha inoltre definito uno specifico modello assistenziale rivolto a persone affette da fibrosi cistica, con l'obiettivo di "spostare" al domicilio il maggior numero possibile di prestazioni, al fine di proteggerli dall'elevato rischio infettivo a cui verrebbero esposti nell'accesso al setting ospedaliero, anche solo per effettuare le frequenti, vitali, terapie antibiotiche loro necessarie. Lo stesso "*Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022. Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità*", (Deliberazione n. 107 dell'Assemblea Legislativa Regionale del 4 febbraio 2020 n. 153) ha inteso rafforzare sempre più l'assistenza sanitaria territoriale dedicandole diverse aree di intervento; la n. 13, "Presenza in carico post-dimissione", la n. 17, "Infermiere di famiglia e comunità" e le aree n. 24 e n. 25 "Miglioramento della presa in carico di persone che necessitano di cure palliative e terapia del dolore", nelle quali è stata sottolineata l'importanza di sviluppare modelli assistenziali integrati in grado di garantire la continuità dell'assistenza del paziente.

Anche con la DGR n. 1423 del 16/11/2020 "*Piano regionale di assistenza territoriale di cui all'articolo 1 del D.L. 34/2020 convertito dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77*" è stata evidenziata la necessità di "*potenziamento dell'ADI, finalizzato, oltre che a garantire il massimo livello di assistenza compatibile con le esigenze di sanità pubblica e di sicurezza delle cure in favore dei soggetti contagiati identificati attraverso le attività di monitoraggio del rischio sanitario, anche a rafforzare i servizi di assistenza domiciliare integrata per i soggetti cronici, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità tutelate ai sensi del Capo IV del D.P.C.M 12 gennaio 2017*".

Il passaggio tra contesti assistenziali diversi (territoriali ed ospedalieri) richiede che si consolidi la rete collaborativa tra i vari professionisti, ospedalieri e territoriali, capace di garantire un reale *continuum* assistenziale che ponga al centro del sistema il cittadino che si trova in uno stato di bisogno.

Con la presente DGR la Regione Marche intende delineare un modello sperimentale di Modalità Operative per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere, anche nell'ambito della rete delle cure palliative. La finalità di tale atto è quella, da una parte, di porre al centro dell'agire sanitario il cittadino con i suoi bisogni e la sua qualità di vita e dei suoi familiari, garantendo la continuità della terapia

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

tra ospedale e territorio e, dall'altra, quella di evitare ricoveri ospedalieri che risulterebbero non utili qualora dovessero essere attivati per effettuare somministrazioni terapeutiche eseguibili in contesti extraospedalieri.

La strategia di potenziamento del contesto domiciliare è testimoniata anche dalla DGR n.477 del 20 aprile 2020 "*Disposizioni regionali in materia di erogazione di farmaci in Distribuzione per Conto per la gestione dell'emergenza epidemica da COVID-19*", emanata al fine di contenere il numero degli accessi in ospedale per tutti gli assistiti marchigiani che necessitano di terapie farmacologiche e al fine di prevedere percorsi volti alla salvaguardia dello stato di salute di alcune categorie di pazienti fragili.

Il provvedimento appare così ancora più cogente se contestualizzato nell'attuale momento storico e sociale, in quanto si inserisce nel più ampio panorama delle risposte che il Sistema Sanitario Regionale è chiamato a dare per il contenimento della diffusione del virus SARS CoV-2. Il SSR si è infatti trovato nelle condizioni di dover potenziare la leva territoriale in tutte le sue articolazioni e di predisporre una continua rimodulazione dell'organizzazione sanitaria, per essere in grado di fornire adeguate e opportune risposte alle necessità assistenziali di tutti i malati e per garantire, in un'ottica di pro-attività e di prossimità delle cure, sia un'adeguata continuità dell'assistenza e terapeutica ospedale – territorio, sia per limitare il più possibile i ricoveri e il sovraccarico delle strutture ospedaliere così tanto provate. Appaiono così non più procrastinabili alcune forme alternative di svolgimento dell'attività curativa di degenza, al fine di razionalizzare il sistema ed i costi della ospedalizzazione, assicurando all'assistito ed al suo nucleo familiare migliori condizioni di vita nell'espletamento di terapie lunghe e a volte elaborate. Alcune patologie croniche, ed alcuni specifici casi di patologie acute (come ad es. un'osteomielite), a causa del loro particolare decorso necessitano di una continuità dell'assistenza, della sorveglianza del personale sanitario, nonché della flessibilità di una terapia che consenta di alternare degenze, controlli e verifiche in una linea di assistenza integrata caratterizzata da reale continuità, che in nulla sostanzialmente diverge da una normale prestazione di assistenza ospedaliera.

Razionale.

Alcune persone, durante il ricovero ospedaliero, superata la fase acuta, risultano dimissibili da un punto di vista clinico, ma necessitano ancora, nella fase post-ricovero, di una continuità terapeutica a completamento del percorso diagnostico-terapeutico nosocomiale. Tale continuità terapeutica deve essere gestita già in fase di ricovero, pianificando una dimissione protetta in grado di accompagnare il malato e i suoi familiari nel *setting* assistenziale territoriale a lui più idoneo, evitando interruzioni nell'assistenza e nella somministrazione della terapia ospedaliera iniziata durante la degenza.

La presa in carico dell'assistito da parte del territorio inizia già durante il ricovero, attraverso il coinvolgimento degli specialisti ospedalieri e dei professionisti distrettuali (Dirigente Medico di Distretto, MMG/PLS, MCA, Medico Palliativista convenzionato e non, Infermiere case manager, Assistente Sociale, ect.).

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Attraverso una Unità Valutativa Integrata (UVI), attivata dal Punto Unico di Accesso (PUA), capace di identificare vari livelli di necessità della persona ricoverata, si formula uno specifico Piano di Assistenza Individualizzato (PAI). Tale documento accompagna l'assistito e i suoi *caregivers* al *setting* territoriale più appropriato ai suoi bisogni, garantendo la continuità dell'assistenza e la sua **presa in carico da parte del Distretto Sanitario**.

Nel PAI si esplicita in modo chiaro la tipologia, il dosaggio, la posologia e i tempi di somministrazione per ogni farmaco ospedaliero prescritto nel post-ricovero. Tale documento deve contenere anche le specifiche del monitoraggio di eventuali parametri biochimici definiti dal medico prescrittore, ai quali deve essere sottoposto l'assistito nel suo percorso terapeutico extraospedaliero

Lo Specialista ospedaliero prescrive i farmaci appropriati per l'assistito attraverso specifico modulo di prescrizione (Scheda 2), che verrà quindi inserito nel PAI e redige relativa ricetta del SSR. Lo Specialista Ospedaliero e il Medico Territoriale (MMG/PLS o Medico Palliativista dipendente o afferente al Terzo Settore, convenzionato e non, o Medico Responsabile di Struttura), attraverso lo stesso modulo (Scheda 2), condividono il percorso terapeutico assistenziale delineato a garanzia sia della continuità terapeutico-assistenziale sia della corretta somministrazione extraospedaliera del farmaco. (PERCORSO A)

Altri assistiti invece, che sono già presi in carico nei vari *setting* assistenziali territoriali, per le precipe condizioni cliniche possono manifestare l'esigenza di ricevere una terapia con farmaci ospedalieri senza richiedere necessariamente un ricovero in una unità per acuti o una consulenza specialistica ospedaliera. Tale esigenza può presentarsi anche per persone che in presenza di patologie acute potrebbero aver necessità di terapie con farmaci ospedalieri, ma per le quali l'accesso in ospedale per eseguire eventuale consulenza specialistica potrebbe risultare addirittura rischioso (es. pazienti immunodepressi, con fibrosi cistica, alcune malattie rare, osteomieliti etc) (PERCORSO B)

I percorsi per l'attivazione della somministrazione di questi farmaci in regime extraospedaliero si differenziano pertanto in due percorsi:

- PERCORSO A: per i malati che vengono dimessi da un ospedale, o sono sottoposti a consulenza specialistica ospedaliera;
- PERCORSO B: per i malati che si trovano al proprio domicilio, già presi in carico in Cure domiciliari (ADI) / in Cure Palliative Domiciliari (UCPD) / in Strutture Residenziali Sanitarie e Sociosanitarie, o per i quali dev'essere attivata una presa in carico apposita, o possono recarsi nell'ambulatorio infermieristico distrettuale. **Lo specifico setting per la somministrazione terapeutica viene definito in sede PUA.**

Il numero delle **somministrazioni** che dovranno essere **garantite in ambiente protetto, cioè alla presenza del Medico Responsabile del Caso o suo Delegato**, saranno **almeno 3**:

1. In caso di dimissione protetta, almeno n. 3 somministrazioni durante la fase di ricovero;

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2. In caso di assistito che si trova già in un setting territoriale, a seguito di prescrizione terapeutica da consulenza specialistica ospedaliera/follow-up, o condivisa con il direttore del distretto di appartenenza, n. 3 somministrazioni alla presenza del Medico delle Cure primarie o Medico Territoriale Responsabile del Caso o suo Delegato.

Le successive somministrazioni, in assenza di eventi avversi, saranno effettuate in autonomia dall'Infermiere delle cure domiciliari o delle strutture residenziali extraospedaliere.

Abbreviazioni

- PUA – Punto Unico di Accesso
- UVI – Unità Valutativa Integrata
- PAI – Piano di Assistenza Individualizzato
- ADI – Assistenza Domiciliare Integrata
- MMG – Medico di Medicina Generale
- MCA – Medico di continuità assistenziale
- PLS – Pediatra di Libera Scelta
- UCPD – Unità di Cure Palliative Domiciliari
- RR – Ricetta Ripetibile
- RRL – Ricetta Ripetibile Limitata
- RNRL – Ricetta Non Ripetibile Limitativa
- OSP – Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente Ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile
- USPL – Medicinali utilizzabili esclusivamente da specialisti identificabili secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome

PERCORSO A.

Assistiti ricoverati che dopo la dimissione necessitano di continuare una terapia con un farmaco già somministrato in corso di ricovero (farmaci in regime di fornitura con ricetta RR, RRL, RNRL, OSP, USPL) o ai quali, dopo visita specialistica ospedaliera, viene prescritta terapia domiciliare con i farmaci sopra citati.

Il Medico Ospedaliero.

Il Medico ospedaliero provvede a somministrare, nel corso del ricovero, almeno le prime 3 dosi della terapia farmacologica prescritta al paziente. In assenza di reazioni avverse, viene pianificata la dimissione protetta per Cure Domiciliari Integrate o Residenzialità del paziente attraverso la segnalazione del caso nell'apposito modulo "Dimissioni Protette" del Sistema Informativo SIRTE. Il caso viene poi preso in carico dal PUA per l'attivazione dell'UVI (con il

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MMG/PLS o il Medico Palliativista convenzionato e non, o il Medico Responsabile della Struttura a seconda del caso), per l'elaborazione del PAI e per la pianificazione della dimissione protetta per residenzialità o cure domiciliari.

Al termine della valutazione dell'UVI, il Medico Ospedaliero contribuisce alla formulazione del PAI:

1. acquisendo il “**Consenso informato alla somministrazione a domicilio di farmaci**” (**Scheda 1**) da parte dell'assistito o del legale rappresentante;
2. compilando la **scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci**: “*Prescrizione del medico ospedaliero per la prosecuzione del trattamento terapeutico domiciliare di farmaci RR – RRL – RNRL – OSP – USPL e validazione della presa in carico da parte del MMG/PLS/ o Medico Palliativista o Medico responsabile di Struttura*” (**Scheda 2**) che deve essere allegata alla richiesta di Dimissione Protetta sul Sistema Informativo SIRTE;
3. prescrivendo la terapia attraverso la **ricetta dematerializzata o cartacea** (destinata al Servizio Farmaceutico Ospedaliero) limitatamente al primo ciclo terapeutico completo.

Il Servizio Farmaceutico Ospedaliero

eroga la terapia prescritta previa verifica della coerenza tra diagnosi, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione e posologia con quanto dichiarato nella scheda tecnica del/i farmaco/i prescritto/i. Al fine di garantire la continuità terapeutica la Farmacia Ospedaliera della struttura **deve dispensare la terapia per almeno 3 gg più eventuali festivi**. Il Servizio Farmaceutico Ospedaliero, inoltre, deve approvvigionare il Servizio Farmaceutico territorialmente competente del quantitativo di farmaci necessari al completamento del ciclo prescritto.

Il Punto Unico di Accesso (PUA)

Il PUA attiva l'UVI (in presenza o da remoto) coinvolgendo i professionisti ospedalieri e territoriali.

Successivamente, attiva i servizi distrettuali necessari e coordina la presenza dei vari professionisti attorno all'assistito.

L'Unità Valutativa Integrata (UVI)

L'UVI (professionisti del Distretto - MMG/PLS/MCA o Medico Palliativista convenzionato e non, o il Medico Responsabile della Struttura, Assistente Sociale, Infermiere case manager, etc – e professionisti ospedalieri) in presenza o da remoto:

1. valuta la presenza delle condizioni per la somministrazione del farmaco nel setting extraospedaliero (cliniche, di contesto, familiari, sociali, abitative, etc.);
2. formula il PAI con tutte le specifiche terapeutiche ed assistenziali, prevedendo, quando necessario, gli eventuali ausili e presidi del caso;

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il Medico Territoriale Responsabile del Caso

(MMG/PLS o Medico Palliativista convenzionato e non, o il Medico Responsabile della Struttura):

1. **Sottoscrive la scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci** *“Prescrizione del medico ospedaliero per la prosecuzione del trattamento terapeutico domiciliare di farmaci RR – RRL – RNRL – OSP – USPL e validazione della presa in carico da parte del MMG/PLS o Medico Palliativista o Medico responsabile di Struttura” (Scheda 2)*;
2. **delega**, attraverso copia della Scheda 2, il Care Giver o l’Infermiere case manager o tramite altre modalità definite a livello distrettuale, il **ritiro del farmaco** presso il Servizio Farmaceutico territorialmente competente nella quantità necessaria per **almeno 3 gg più eventuali festivi**;
3. **esegue** personalmente, o attraverso un collega suo delegato (es. MCA o Medico Presente in struttura/distretto), nel *setting* territoriale concordato in sede UVI, **la prima somministrazione del farmaco ospedaliero** già somministrato in ospedale;
4. **firma** l’avvenuta somministrazione nella **Scheda 2** nella parte di sua competenza. Tale documentazione è parte integrante della cartella clinica territoriale;
5. **garantisce necessariamente** la propria disponibilità telefonica, o del collega suo delegato (es. MCA), negli orari previsti per la somministrazione in autonomia del farmaco da parte dell’Infermiere.

L’ Infermiere

1. **ritira** il farmaco prescritto, quando delegato dal Medico, se non disponibile il Care Giver o tramite altre modalità definite a livello distrettuale (attraverso copia della Scheda 2) presso il Servizio Farmaceutico Ospedaliero (nella quantità necessaria per la terapia di almeno 3 gg più eventuali festivi);
2. **somministra il farmaco all’assistito autonomamente dopo la prima somministrazione effettuata dal medico del territorio** responsabile del caso, o suo delegato;
3. **firma** la sua prima somministrazione in autonomia del farmaco, nella parte a lui riservata nella **Scheda 2**. Le successive somministrazioni verranno registrate nelle rispettive documentazioni cliniche /SIRTE;
4. **effettua**, quando necessario, **formazione al Care Giver** sugli eventuali segni e sintomi da controllare, sia nelle prime ore post somministrazione sia sulle eventuali manifestazioni avverse tardive, che per la supervisione di infusioni prolungate (>30 minuti) etc., indicando in quali casi contattare il Medico Responsabile Clinico o il Numero unico per emergenze (NUE 112)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Negli orari previsti per la somministrazione in autonomia, il Medico Responsabile del Caso, o suo Delegato, necessariamente garantisce all'Infermiere la sua reperibilità telefonica.

Ogni eventuale **manifestazione avversa** comporta (vedi **Scheda 4**):

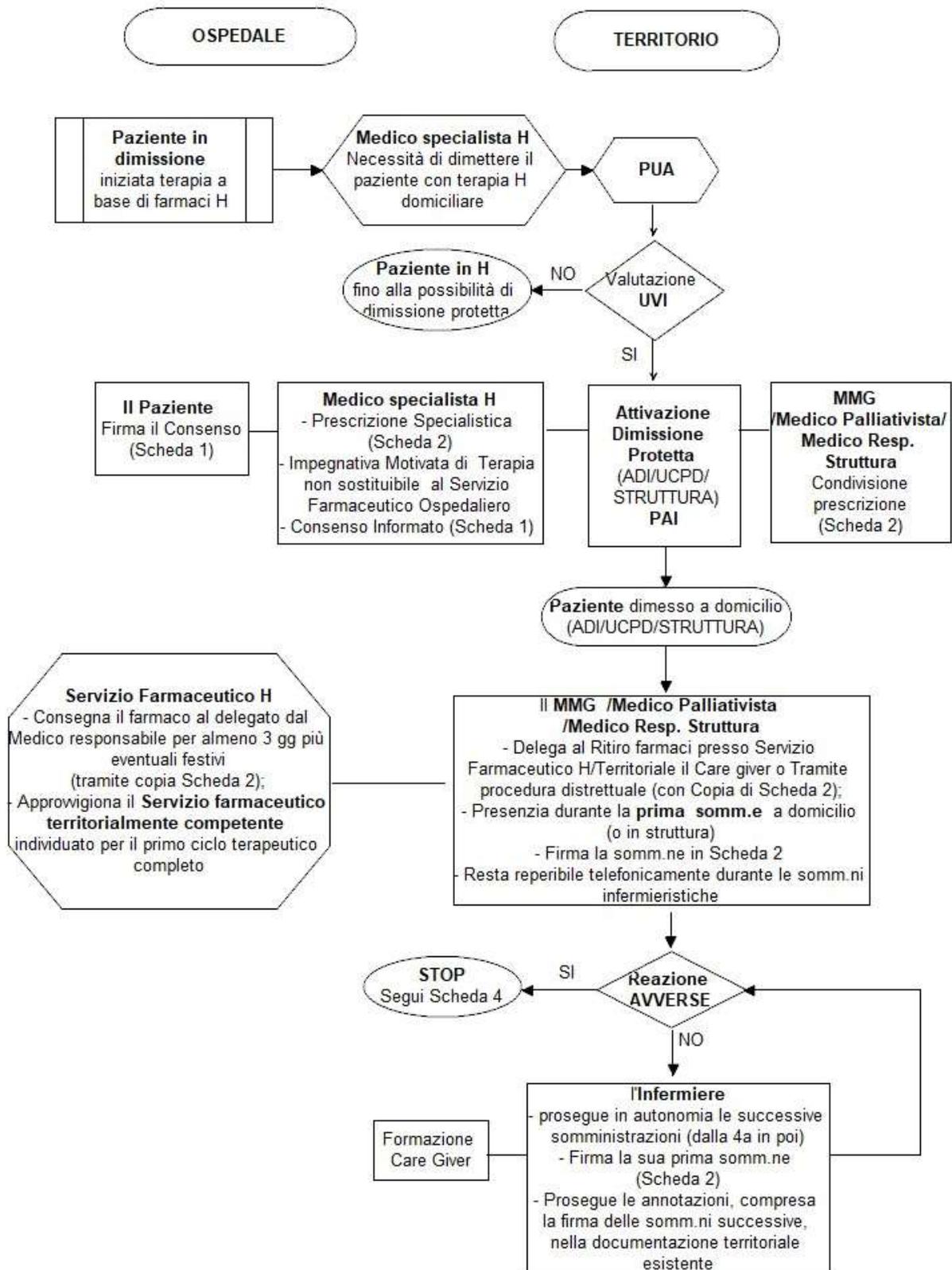
- L'immediata sospensione della somministrazione
- L'immediata segnalazione al Medico Responsabile clinico
- Nel caso di reazione avversa grave dovrà essere allertata l'Emergenza territoriale tramite il numero unico dell'emergenza 112
- La segnalazione al Servizio Farmaceutico Ospedaliero territorialmente competente seguendo le specifiche procedure di farmacovigilanza (compilazione della scheda ADR e suo invio al responsabile locale)
- L'annotazione dell'evento avverso e delle azioni intraprese nella documentazione clinica distrettuale specifica.

Per ogni **variazione di terapia che preveda l'utilizzo di altri farmaci** sarà necessario contattare lo Specialista Ospedaliero che condividerà la proposta del MMG/PLS o Medico Palliativista convenzionato e non, o il Medico Responsabile della Struttura. Verrà quindi predisposta una **nuova ricetta dematerializzata o cartacea** e compilata la **Scheda di prescrizione dedicata (Scheda 3)** dal Responsabile Clinico dell'assistito (MMG/PLS o Medico Palliativista o Medico Responsabile della Struttura) che, in questo caso dovrà ottenere anche un **nuovo consenso informato (Scheda 1)**. La fornitura della terapia sarà quindi dispensata dal Servizio Farmaceutico territorialmente competente previa verifica della correttezza della prescrizione

Nel caso venga prescritta dallo specialista ospedaliero una **prosecuzione terapeutica al domicilio con farmaco off-label**, si sottolinea che ogni prescrizione di tali tipologie di farmaci dovrà essere supportata dalle specifiche procedure autorizzative adottate dai Regolamenti Interni degli Enti del SSR.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Percorso A: prosecuzione del trattamento terapeutico ospedaliero a domicilio o in struttura extraospedaliera, di farmaci RR- RRL - RNRL - OSP - USPL* su richiesta del medico ospedaliero.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Percorso B.

Assistiti non ricoverati in ospedale che necessitano di iniziare una terapia con farmaci in regime di fornitura con ricetta RR, RRL, RNRL, OSP, USPL, già in carico assistenziale protetto (domiciliati in ADI o in UCPD- o residenti in Strutture extraospedaliere es. Hospice, RSA, RP, etc.) o da prendere in carico a tal fine.

Qualora vi sia la necessità di somministrare ad un paziente un farmaco in regime di fornitura con ricetta RR, RRL, RNRL, OSP, USPL, possono configurarsi diverse situazioni che richiedono una specifica azione, come elencato di seguito (STEP 1):

- a. ASSISTITO SEGUITO NEI DIVERSI SETTING DI DOMICILIAZIONE PROTETTA MA NON IN FOLLOW UP OSPEDALIERO:
 1. **il MMG/PLS/Medico Palliativista/Medico Responsabile di struttura richiede la condivisione della prescrizione del Direttore del distretto** di appartenenza (anche in teleconsulto), in sede di UVI, qualora la valutazione abbia espresso parere favorevole alla domiciliazione terapeutica;

- b. ASSISTITO SEGUITO NEI DIVERSI SETTING DI DOMICILIAZIONE PROTETTA E IN FOLLOW UP OSPEDALIERO:
 1. **il MMG/PLS/Medico Palliativista/Medico Responsabile di struttura contatta il Medico Specialista ospedaliero** presentando il quadro clinico e proponendo l'utilizzo di un farmaco ospedaliero (anche in teleconsulto);

- c. ASSISTITO NON IN DOMICILIAZIONE PROTETTA MA NOTO AL SETTING H (IN FOLLOW UP):
 1. **il MMG/PLS/Medico Palliativista/Medico Responsabile di struttura contatta il Medico Specialista ospedaliero** presentando il quadro clinico dove propone l'utilizzo di un farmaco ospedaliero (anche in teleconsulto);

- d. ASSISTITO NON IN DOMICILIAZIONE PROTETTA E NON NOTO AL SETTING H:
 1. **il MMG/PLS/Medico Palliativista/Medico Responsabile di struttura richiede una visita specialistica** (ambulatoriale, domiciliare o un day hospital) per la valutazione del caso e la presa in carico da parte dello Specialista ospedaliero (attivando quindi il **Percorso A**).

A partire dal SECONDO STEP del processo le situazioni che il medico responsabile dell'assistito dovrà intraprendere si uniformano nel modo seguente:

2. **contatta il PUA** per comunicare la necessità di un ciclo di somministrazione di farmaci ospedalieri in ambiente extra-nosocomiale.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Il PUA attiva l'UVI, che valuterà l'appropriatezza della destinazione (ADI, UCPD, Struttura residenziale, Ambulatorio Infermieristico Distrettuale) e per formulare/aggiornare il PAI;
- 3. acquisisce il consenso informato** alla somministrazione territoriale del farmaco da parte dell'assistito o del legale rappresentante (**Scheda 1**);
 - 4. compila la scheda** di: "*Prescrizione del MMG/PLS o Medico Palliativista del trattamento terapeutico domiciliare di farmaci RRL RNRL OSP USPL (*) - richiesta e somministrazione*" (**Scheda 3**) dichiarando così la presa in carico dell'assistito a garanzia della corretta somministrazione farmacologica;
 - 5. acquisisce** dal collega specialista ospedaliero, o dal direttore del distretto di appartenenza, la definizione del piano prescrittivo ed inserisce la data di acquisizione e il nominativo in Scheda 3;
 - 6. prescrive il farmaco**, attraverso **ricetta dematerializzata o cartacea** da inviare al Servizio Farmaceutico territorialmente competente rispetto al domicilio del paziente che, previa verifica dell'appropriatezza terapeutica (coerenza tra diagnosi, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione e posologia con quanto dichiarato nella scheda tecnica del/i farmaco/i prescritto/i), provvederà alla fornitura completa della terapia nel più breve tempo possibile;
 - 7. delega**, attraverso copia della Scheda 3, il Care Giver o l'Infermiere case manager o tramite altre modalità definite a livello distrettuale, al ritiro del farmaco presso il Servizio Farmaceutico, Ospedaliero/Territoriale, territorialmente competente di almeno 3 gg più eventuali festivi. (In modo tale che il Servizio Farmaceutico territorialmente competente avrà il tempo di approvvigionarsi dei farmaci necessari al completamento del ciclo prescritto);
 - 8. somministra personalmente**, o attraverso un collega suo delegato (es. MCA o Medico Presente in struttura/distretto), **le prime tre dosi del farmaco** nel setting assistenziale territoriale definito in sede di UVI (ADI/UCPD/STRUTTURA/AMB. INF.co);
 - 9. firma** l'avvenuta somministrazione (nella parte riservata all'interno della copia della prescrizione in suo possesso – **Scheda 3**);
 - 10. garantisce necessariamente la sua disponibilità telefonica, o del collega delegato**, negli orari previsti per la somministrazione della terapia quando questa avvenga in autonomia da parte dell'Infermiere.

Il Servizio Farmaceutico territorialmente competente, verificata l'appropriatezza terapeutica (coerenza tra diagnosi, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione e posologia con quanto dichiarato nella scheda tecnica del/i farmaco/i prescritto/i) si approvvigiona della terapia necessaria al completamento del ciclo prescritto e dispensa la terapia (per almeno 3 gg più eventuali festivi) al delegato dal medico responsabile.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'Infermiere:

- 1. ritira** il farmaco prescritto, quando delegato dal Medico, se non disponibile il Care Giver o tramite altre modalità definite a livello distrettuale (attraverso copia della Scheda 3) presso il Servizio Farmaceutico Territorialmente competente;
- 2. somministra** il farmaco all'assistito **autonomamente, dalla 4a somministrazione in poi** (dopo che le prime tre sono state somministrate in presenza del medico);
- 3. firma** la sua prima somministrazione in autonomia del farmaco, nella parte a lui riservata nella **Scheda 3**. Le successive somministrazioni verranno registrate nelle rispettive documentazioni cliniche distrettuali;
- 4. effettua formazione al Care Giver** sugli eventuali segni e sintomi da controllare sia nelle prime ore post somministrazione sia sulle eventuali manifestazioni avverse tardive, oltre che per la supervisione di infusioni prolungate (>30 minuti) etc., indicando in quali casi contattare il Medico Responsabile Clinico o il Numero unico per emergenze 112.

Negli orari previsti per la somministrazione in autonomia, il Medico Responsabile del Caso, o suo Delegato, necessariamente garantisce all'Infermiere la sua reperibilità telefonica.

Ogni eventuale **manifestazione avversa** comporta (vedi Scheda 4):

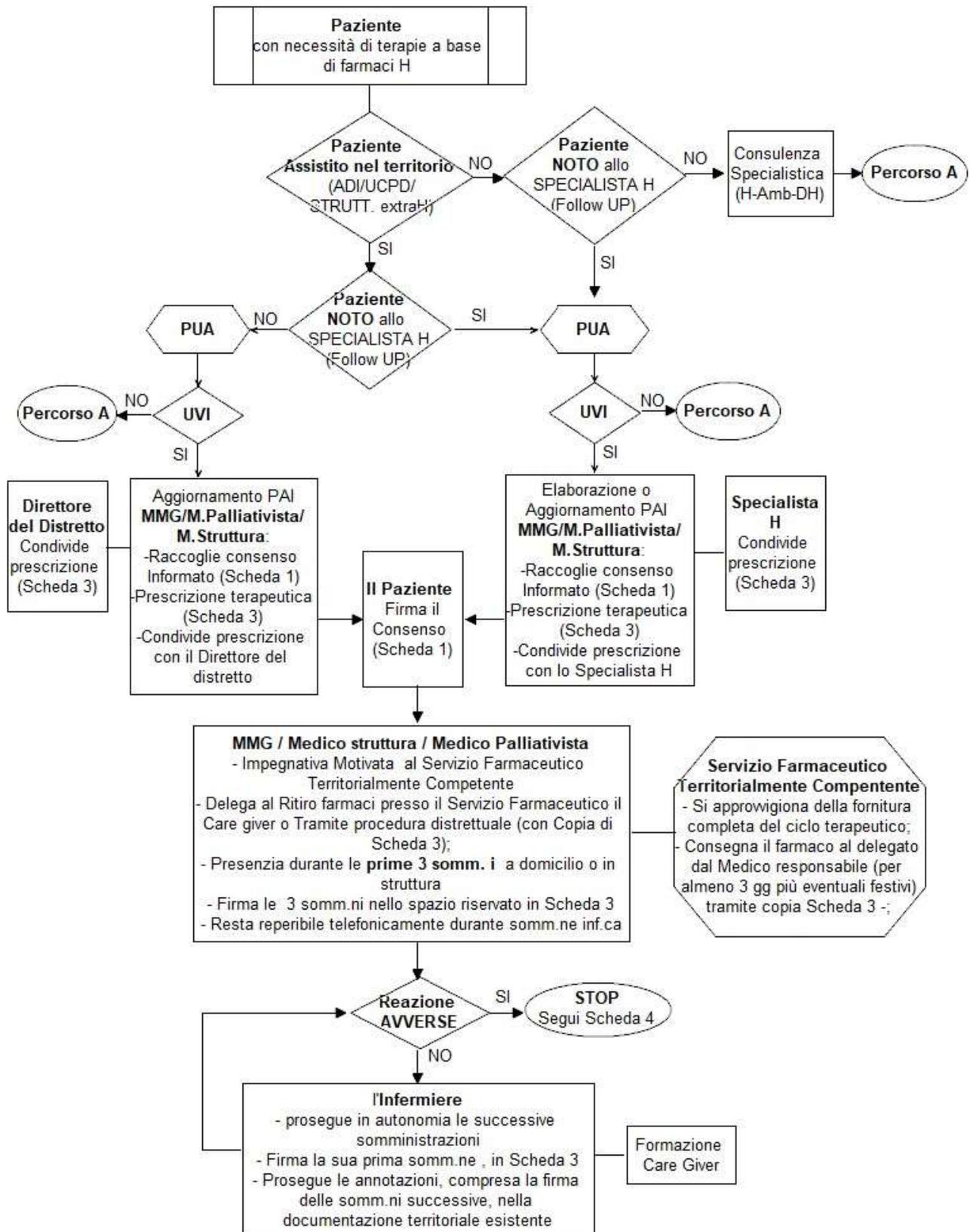
- . L'immediata sospensione della somministrazione
- L'immediata segnalazione al Medico Responsabile clinico
- Nel caso di reazione avversa grave dovrà essere allertato l'Emergenza territoriale tramite il numero unico dell'emergenza 112
- . La segnalazione al Servizio Farmaceutico territorialmente competente seguendo le specifiche procedure di farmacovigilanza (compilazione della scheda ADR e suo invio al responsabile locale)
- . L'annotazione dell'evento avverso e delle azioni intraprese nella documentazione clinica distrettuale specifica.

Per ogni **variazione di terapia che preveda l'utilizzo di altri farmaci** sarà necessario contattare lo specialista ospedaliero o il direttore di distretto, che condividerà la proposta del MMG/PLS o Medico Palliativista o il Medico Responsabile della Struttura.

Verrà compilata una **nuova ricetta dematerializzata o cartacea e la scheda di prescrizione dedicata (Scheda 3)** dal Responsabile Clinico dell'assistito (MMG/PLS o Medico Palliativista convenzionato e non, o Medico Responsabile della Struttura) che, in questo caso, dovrà ottenere anche un **nuovo consenso informato (Scheda 1)**.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Percorso B: prescrizione, erogazione, somministrazione a domicilio di farmaci RR RRL - RNRL - OSP - USPL (*) su richiesta del MMG o del Medico Palliativista o del Medico Responsabile della Struttura.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

TERAPIE FARMACOLOGICHE DOMICILIARI

Scheda 1

CONSENSO INFORMATO PER LA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI RR-RRL-RNRL- OSP- USPL (*)

Il/la sottoscritto/a

Nato/a a _____ il _____

Dettagliatamente informato/a dal dott.

sulla necessità di: (barrare il contenuto di non interesse)

- proseguire il trattamento della terapia somministrata durante il ricovero ospedaliero in regime domiciliare.
- iniziare trattamento terapeutico in regime domiciliare con il farmaco: _____
- proseguire il trattamento terapeutico in regime domiciliare con il farmaco: _____

Dichiara di essere stato messo a conoscenza delle caratteristiche del trattamento a cui viene sottoposto/a e dei rischi e benefici che ne possono conseguire e di fornire il consenso al trattamento.

Data _____

Firma del paziente o del legale
rappresentante _____

Timbro e Firma del medico che ha informato il paziente

* Farmaci con regime di fornitura con ricetta RR (ricetta ripetibile) RRL (ricetta ripetibile limitativa), RNRL (medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti), OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile), USPL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

TERAPIE FARMACOLOGICHE DOMICILIARI

Scheda 2

PRESCRIZIONE DEL MEDICO OSPEDALIERO PER LA PROSECUZIONE DEL TRATTAMENTO TERAPEUTICO DOMICILIARE DI FARMACI RR- RRL- RNRL- OSP- USPL(*) PRESA IN CARICO DA PARTE DEL MMG/PLS o Medico PALLIATIVISTA o Medico RESPONSABILE DELLA STRUTTURA extraospedaliera. Firma SOMMINISTRAZIONE.

Unità Operativa _____

Il/la sottoscritto

Dott./Dr.ssa _____

per il/la Sig./Sig.ra _____ Nato/a il _____

a _____ Prov _____ Codice Fiscale _____

Residente a _____ Prov _____ Regione _____ Area/Vasta di Residenza _____

Distretto n _____ MMG/PLS Dr./Dr.ssa _____

ed affetto da: *(diagnosi correlate al trattamento domiciliare da autorizzare)*

PRESCRIVE

Farmaco/i _____

Posologia _____

Durata prevista del trattamento _____

E DICHIARA CHE:

- il paziente necessita di continuare a domicilio l'assunzione del farmaco;
- le prime dosi del farmaco sono state già somministrate in ambiente ospedaliero **(almeno 3)**;
- la terapia non è sostituibile da altri farmaci;
- è stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante **(Scheda 1)**;
- è stato contattato il **MMG/PLS del paziente**, o il **Medico Palliativista**, o il **Medico responsabile della Struttura** che assume la presa in carico del paziente, e **sottoscrivendo il presente documento, ne** condivide le indicazioni al trattamento ed è disponibile a monitorare il percorso terapeutico affiancato dall'**infermiere case manager** del paziente;
- la somministrazione della terapia è gestibile autonomamente dall'infermiere in assenza del medico, previa verifica della stabilità del quadro clinico e dopo almeno la prima somm.ne territoriale protetta (in presenza del medico);
- ad ogni variazione di terapia che preveda l'utilizzo di altri farmaci verrà compilata una nuova scheda **(Scheda 3)** dal responsabile della presa in carico domiciliare del paziente e sarà ottenuto un nuovo consenso informato **(Scheda 1)**.

Data _____ Timbro e firma del Medico Ospedaliero _____

Data _____ Timbro e firma del Medico di Presa in Carico territoriale _____

SOMMINISTRAZIONE del Medico Responsabile della presa in carico (o suo collega delegato) e dell' Infermiere DEL TRATTAMENTO TERAPEUTICO TERRITORIALE DI FARMACI

Data Somm.ne **1a DOSE** domiciliare _____ Firma del Medico responsabile della somm.ne _____

Data Somm.ne **1a DOSE** a somm.ne infermieristica _____ Firma dell' Infermiere _____

* Farmaci con regime di fornitura con ricetta RR (ricetta ripetibile), RRL (ricetta ripetibile limitativa), RNRL (medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti), OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile), USPL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome).

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

TERAPIE FARMACOLOGICHE DOMICILIARI

Scheda 3

PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL MMG/PLS, o MEDICO PALLIATIVISTA o MEDICO RESPONSABILE DI STRUTTURA EXTRAOSPEDALIERA DEL TRATTAMENTO TERAPEUTICO TERRITORIALE DI FARMACI IN REGIME DI PRESCRIZIONE CON RICETTA RR- RRL- RNRL- OSP- USPL*

Il/la sottoscritto

Dott./Dr.ssa _____

Relativamente alla somministrazione al domicilio di farmaci

al Sig. _____ nato/a il _____

A _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____

Residente a _____ Regione _____ domiciliato in _____

Area Vasta di DOMICILIAZIONE _____ DISTRETTO n. _____ Prov. _____

ed affetto da: (*diagnosi correlate al trattamento domiciliare*) _____

DICHIARA

-di aver contattato e condiviso con il collega ospedaliero dr. _____ della UO di _____
in data _____ o con il Direttore di Distretto dr: _____ la necessità di somministrare a domicilio:

- . Farmaco _____
- . Posologia _____
- . Durata prevista del trattamento _____

-di aver raccolto accurata anamnesi e garantire la presenza del medico nelle prime tre (3) somministrazioni del farmaco;
-di aver ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante (**Scheda 1**);
-di aver preso atto che la terapia è gestibile dall' infermiere anche in assenza del medico, previa verifica della stabilità del quadro clinico a partire dalla quarta somministrazione del farmaco;
-che il percorso terapeutico verrà monitorato in collaborazione con il collega ospedaliero o con il Direttore del distretto e l'Infermiere Case M.;
-che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici _____

Data _____

Timbro e firma del Medico Responsabile (MMG o Altro)

SOMMINISTRAZIONE del Medico Responsabile della presa in carico (o suo collega delegato) e dell' Infermiere DEL TRATTAMENTO TERAPEUTICO DOMICILIARE DI FARMACI.

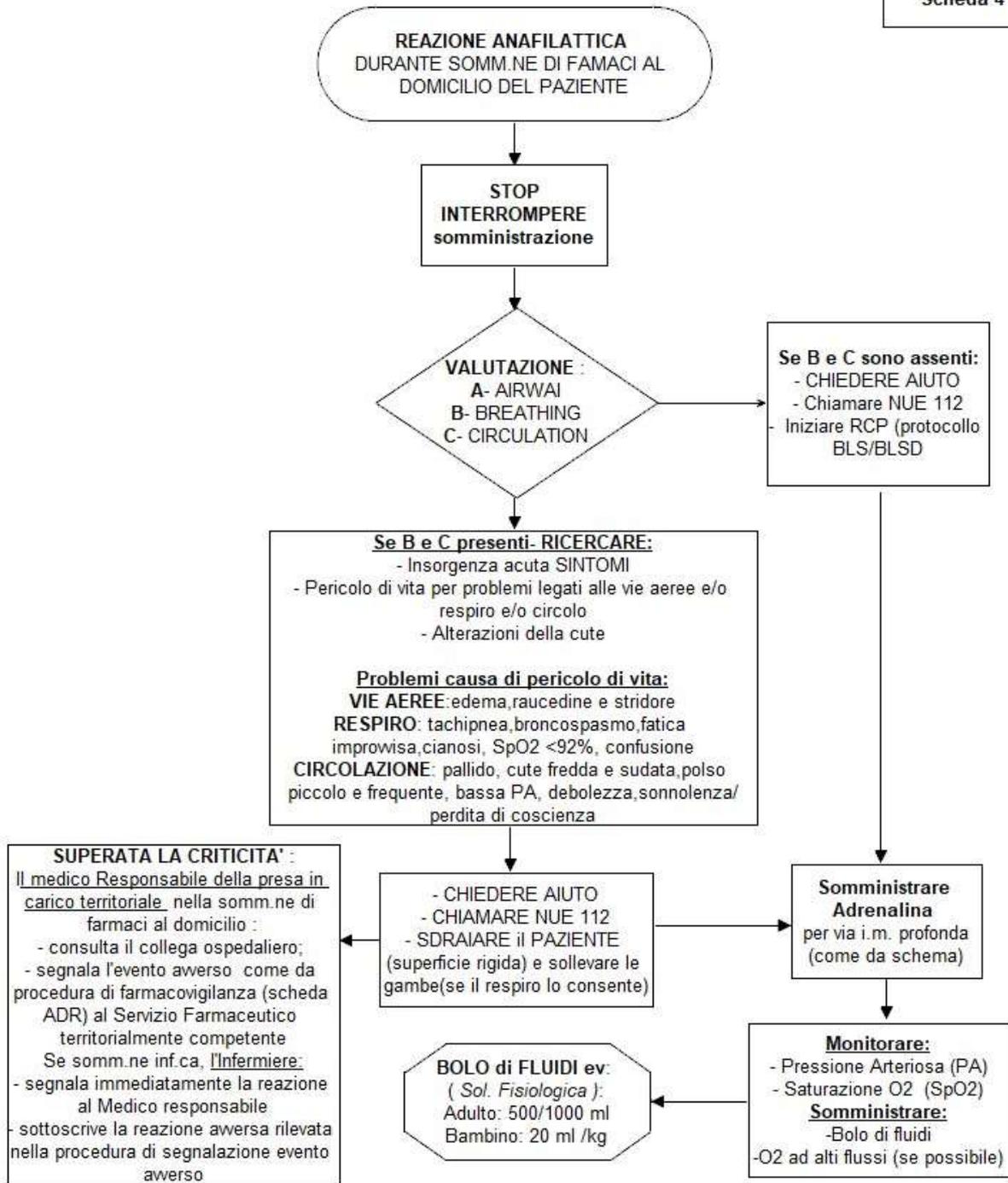
Data e Firma Somm.ne 1a DOSE _____ Data e Firma Somm.ne 2a DOSE _____ Data e Firma Somm.ne 3a DOSE _____

Data 1a Somm.ne Infermieristica _____ Firma dell' Infermiere _____

* Farmaci con regime di fornitura con ricetta RR (ricetta ripetibile), RRL (ricetta ripetibile limitativa), RNRL (medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti), OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile), USPL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome).

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Scheda 4



ADRENALINA 1:1000 f(1mg/1ml)
Dose 0.01 mg/Kg (max 0,5 mg/dose) da ripetere ogni 5 minuti, max per 3 volte, in base alla risposta del paziente
Nella siringa da insulina da 100 UI ogni UI corrisponde a 0.01 mg di soluzione di adrenalina 1:1000
- Aspirare l'Adrenalina con una siringa da insulina alla quale sostituire l'ago con ago di almeno 2,5 cm
- Nessuna diluizione
- Somm.ne rapida

ADRENALINA SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA)
- Adulti , Adolescenti e Bambini con peso superiore ai 30 Kg : 300 microgrammi
- Bambini con peso compreso fra i15Kg e 30 Kg: 150 microgrammi