

**ALLEGATOH alla Dgr n. 1086 del 26 luglio 2011**

## Progetto

ex Accordo Stato-Regioni rep. atti 84/CSR del 20 aprile 2011 per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, Anno 2011

<b>Generalità</b>	
<b>Regione proponente</b>	Regione del Veneto
<b>Linea progettuale</b>	Linea 4 - Le cure palliative e la terapia del dolore
<b>Titolo dei progetti</b>	a) Creazione di una rete di rilevazione regionale del dolore e di valutazione del consumo di farmaci antalgici nelle strutture ospedaliere e residenziali. b) Costruzione della rete dei referenti aziendali per il dolore
<b>Durata del progetto</b>	Annuale
<b>Referente</b>	dott. Marco Bonetti, Coordinamento regionale per le cure palliative e la lotta al dolore Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 0412793500 <a href="mailto:marco.bonetti@regione.veneto.it">marco.bonetti@regione.veneto.it</a>  Segreteria regionale Sanità e Sociale Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 041/2793457; Fax 041/2793491 <a href="mailto:segr.sanita@regione.veneto.it">segr.sanita@regione.veneto.it</a>

<b>Aspetti finanziari</b>	
<b>Costo complessivo dei progetti</b>	a) Il costo di rilevazione della prevalenza del dolore è stimato in € 200.000 per circa 5000 ore di rilevazione x €40 costo orario, per sei rilevazioni in giorni guida. Analisi dei dati: circa € 20.000 per consulenza epidemiologica (stimato) Programma di formazione e di addestramento locale alla valutazione: €200.000 (stimato). TOTALE: €420.000 b) la formazione dei referenti sarà svolta su due piani: il primo di formazione dei formatori e la seconda di formazione specifica in ogni azienda ULSS e ospedaliera. Si stimano costi di € 250.000 per la formazione formatori e di € 500.000 per la formazione nelle aziende TOTALE: €750.000
<b>Importo assegnato a valere sulla quota del FSN 2011</b>	<b>TOTALE dei due progetti: €1.170.000,00</b>

<b>Il progetto</b>	
<b>Contesto</b>	<b>LA CORNICE NORMATIVA IN VENETO</b> Nel corso del 2008, la Regione del Veneto ha definito due delibere destinate a sviluppare la lotta al dolore nelle aziende. La prima delibera (DGRV 1090/08) si propone di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• introdurre la misura del dolore come parametro vitale</li> </ul>

- istituire una rete di referenti medici e infermieristici per il dolore, presso i reparti e i servizi di assistenza ospedaliera
- adottare criteri di qualità per la valutazione del dolore e l'organizzazione del trattamento antalgico

La seconda delibera (DGRV1609) indica alle aziende di produrre carte dei diritti dei malati, nelle quali siano rintracciabili impegni concreti di tutela per coloro che sono affetti da dolore.

Progetto a) La lotta alla sofferenza fisica inutile e largamente evitabile con buoni trattamenti farmacologici, rappresenta un segno di civiltà dei nostri servizi. Ogni persona con dolore dovrà poter trovare, ovunque sia assistita, operatori cui potersi rivolgere per ottenere un adeguato trattamento. Il Veneto è un esempio positivo tra le regioni italiane, registrando un consumo medio procapite di morfina maggiore della media nazionale (il consumo di morfina è un indicatore di efficacia del trattamento antalgico secondo l'OMS): ugualmente, il dato è largamente inferiore a quello medio delle nazioni europee più evolute e di molti paesi extraeuropei, con livelli economici più bassi della nostra regione. Secondo dati dell'Osservatorio, solo in una minoranza dei reparti ospedalieri si provvede a una corrente misura del dolore come parametro vitale. Un recente studio nazionale (Studio ECAD), promosso dalla Società italiana farmacisti ospedalieri (SIFO) e dall'Istituto "Mario Negri", documenta che una percentuale consistente di malati ricoverati e con dolore, non è sufficientemente trattata e che, sorprendentemente, una quota di questi ultimi non è creduta dal personale di assistenza. Per altro, in maniera paradossale, va ricordato che le persone ricoverate con dolore, hanno tempi maggiori di recupero fisico e psichico, come richieste di aiuto più frequenti, con costi maggiori per la collettività.

#### **STATO DI AVANZAMENTO DEI PROGRAMMI AZIENDALI DI LOTTA AL DOLORE:**

##### **ASPETTI ORGANIZZATIVI**

In 17 aziende su 23 (dati aggiornati al 2007) sono stati istituiti i Comitati Aziendali "Senza Dolore", come indicato in DGR 309/2003, ai sensi del programma nazionale "Ospedali senza dolore"; è auspicabile che, a breve, anche le aziende sprovviste di comitato, provvedano alla loro costituzione e predispongano un piano aziendale di lotta al dolore. In tal senso è incoraggiante constatare che in due aziende, pur non essendo ancora previsto un comitato, sia stata individuata una persona che possa fungere da referente per la lotta al dolore.

I comitati presentano una composizione disomogenea tra loro, sia in termini di competenze che di dimensione, e non vi sembrano rintracciabili, dai dati raccolti, criteri particolari di combinazione. Un ulteriore approfondimento permetterà di rintracciare le ragioni di queste differenze, probabilmente derivanti da specifici ruoli e mandati del comitato nelle varie aziende.

Nei comitati sono rappresentate in misura maggiore le due categorie dei medici (soprattutto degli anestesisti) e degli infermieri, tenuto conto del loro ruolo diretto nella valutazione e nel trattamento del dolore.

Degna di nota è la presenza:

1. di un consistente numero di membri della Direzione Aziendale, a dimostrazione di un impegno diretto dei vertici aziendali nella lotta al dolore;
2. di psicologi, a conferma di una visione allargata del dolore per poterne intercettare dimensioni non solo cliniche;
3. di medici di medicina generale, per la loro attenzione riservata al dolore vissuto fuori dai confini dell'ospedale, fenomeno che non va sottovalutato nelle sue dimensioni e nella capacità di incidere significativamente sulla qualità di vita delle persone nella loro quotidianità; la presenza dei medici di famiglia conferma inoltre la volontà, loro e dei medici ospedalieri, di una collaborazione continua su un aspetto di cura di particolare e comune responsabilità, quale il dolore;

4. di farmacisti, per la loro competenza specifica sulle caratteristiche dei farmaci e per il loro ruolo organizzativo nella preparazione, approvvigionamento e distribuzione dei farmaci;
5. di volontari, spesso attivamente impegnati nella cura complessiva dei malati; questo, pur nella specificità dei ruoli, consiglia di considerarli come parte dell'equipe e pertanto vanno resi consapevoli di tutti gli aspetti assistenziali. Spesso la loro vicinanza ai malati, nonché il tempo che possono dedicare loro, permette al volontario di raccogliere l'esperienza di sofferenza del malato secondo dimensioni che talvolta, per esigenze di lavoro, non possono esserlo da parte degli operatori, offrendosi quindi come portatori di alcuni problemi del malato e sollecitatori del grado di umanizzazione nei servizi;
6. di operatori sociosanitari, sebbene in due soli comitati,: questi sono figure prossime al malato e impegnate in attività complesse, tali da avvicinarli all'assiduità propria di figure di maggior tradizione assistenziale, come gli infermieri; questo dovrebbe condurre ad un loro maggior impiego nella misurazione del dolore e nella raccolta delle informazioni utili per il trattamento antalgico.

Andrà maggiormente approfondita la relativa presenza dei membri delle direzioni ospedaliere e distrettuali, apparentemente in contrasto con un loro ruolo di facilitazione organizzativa nella promozione di un programma efficace di lotta al dolore.

La valutazione del dolore è condizione necessaria per un'appropriata ed adeguata terapia del dolore. Le esperienze riportate dalle aziende sono molteplici.

Cinque aziende indicano di non avere problemi nella misura del dolore e la praticano correntemente.

Dieci aziende ne riconoscono l'utilità per un buon trattamento, con una ricaduta conseguente sulla qualità di vita del malato. A questo fa riscontro un miglioramento della comunicazione con il malato e, per quest'ultimo, della conseguente collaborazione e percezione di cura. Va registrata l'esperienza di un'azienda che nella presentazione dei servizi di degenza, al momento dell'ingresso, introduce la possibilità di una rilevazione del dolore come parametro assistenziale, invitando il malato, e con lui i familiari, ad una collaborazione per migliorare il processo complessivo di cura.

In alcune aziende vengono indicate difficoltà di rilevazione del dolore, tali da scoraggiarne il consolidamento. Le motivazioni più ricorrenti sono quelle la mancanza di tempo e il peso per un'attività aggiuntiva. Questo può essere spiegato se alla misura non fa seguito un'appropriata terapia del dolore, tale da vanificare lo sforzo della rilevazione e alimentare così la demotivazione alla pratica. Al contrario, le difficoltà non risultano comprensibili se il trattamento del dolore porta il paziente ad una qualità di vita migliore e, conseguentemente, ad una minore richiesta d'aiuto, nonché ad una maggior adesione alle cure. Altre resistenze sono, secondo quanto dichiarato nei questionari, frutto di preconcetti culturali e di un'insufficiente preparazione del personale, medico e non. Viene segnalata come facilitante la creazione di un coordinamento delle iniziative aziendali, fino all'istituzione di un operatore che funga, nei singoli reparti e servizi, da promotore della lotta al dolore. Questo presuppone un clima di collaborazione e di condivisione della competenza tra professionisti diversi; in tal senso un ruolo importante può essere assunto dalle Direzioni di struttura, soprattutto ospedaliere, offrendo il supporto progettuale, nonché l'agibilità organizzativa per la realizzazione di programmi di lotta al dolore.

Accanto a difficoltà organizzative o a pregiudizi culturali, vengono registrati limiti obiettivi nel caso di malati non collaboranti, sia per le loro condizioni cliniche che cognitive. In tali casi, resta aperto come avvicinare il più possibile il giudizio del malato, con strumenti diversi e maggiormente accessibili, anche a costo di una minor definizione del sintomo, e come conseguire comunque la tutela del malato.

Complessivamente, lo sviluppo di un programma di lotta al dolore nella regione del Veneto, secondo quanto previsto con la DGR. 309/2003, è favorito dalla costituzione dei CACD.

Gli sforzi progettuali locali, le iniziative realizzate, le sperimentazioni condotte e quelle in corso, la formazione, rappresentano un patrimonio importante di conoscenze e competenza per tutte le strutture di cura e assistenziali, nonché per tutti gli operatori che a vario titolo sono

impegnati nella lotta al dolore e come tali vanno socializzate.

I dati, pur nel loro limite e destinati ad ulteriori approfondimenti, segnalano alcuni aspetti prioritari e di maggior impegno:

1. la necessità di un set minimo di dati e di strumenti di misura che consentano di valutare il fenomeno dolore nelle singole aziende e a livello regionale;
2. il consolidamento della pratica antalgica nelle aziende almeno con l'introduzione della misura del dolore tra quella dei parametri vitali e l'estensione della sperimentazione di negoziazioni di budget che porti, tra gli obiettivi di salute, al trattamento efficace del dolore;
3. il consolidamento di un programma formativo regionale di base riproponibile periodicamente per coloro che vengono inseriti nelle attività assistenziali, nonché approfondimenti sia clinici che relativi ad altre dimensioni del dolore, favorendo così, nelle aziende, la formulazione di raccomandazioni, linee guida e protocolli per una buona pratica antalgica locale;
4. una maggior informazione della popolazione sulla disponibilità ed esigibilità di trattamenti antalgici, perché il dolore non venga più considerato un'esperienza inevitabile.

### **STATO D'AVANZAMENTO DELLA LOTTA AL DOLORE: ASPETTI PRESCRITTIVI**

#### Uso territoriale

La spesa regionale territoriale per il trattamento del dolore incide modestamente sulla spesa farmaceutica complessiva, attestandosi al 4,2% nel 2004, al 3,1% nel 2005 e al 3,41% nel 2006. Per quanto riguarda i consumi complessivi, si osserva un decremento, dal 2004 al 2006, del 9,3%. La diminuzione complessiva dell'uso dei farmaci per il dolore è dovuta al forte calo (-59%) registrato nelle prescrizioni dei Coxib conseguente al ritiro di rofecoxib e valdecoxib (rispettivamente nel settembre 2004 e nel maggio 2005). La tabella 1 sintetizza i dati di consumo, aggregati per sottogruppo terapeutico.

Tabella 1

#### **DATI DI CONSUMO DEI FARMACI PER IL DOLORE NEL TERRITORIO**

CLASSI TERAPEUTICHE	DDD 1000 ab /die			
	2004	2005	2006	VAR% 2006 vs 2004
FANS NON SELETTIVI	14,23	14,71	14,74	3,60%
COXIB	7,98	3,57	3,29	-58,80%
TOTALE FANS	22,21	18,28	18,03	-18,80%
Altri ANALGESICI	0,13	0,11	0,13	-1,00%
OPPIOIDI	0,78	1,18	1,53	97,80%
A. Oppioidi forti	0,52	0,61	0,69	33,00%
A. Oppioidi deboli	0,26	0,56	0,84	223,00%
Farmaci NOTA AIFA 4*	0,52	0,87	1,75	233,20%
TOTALE FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL DOLORE	23,64	20,43	21,44	-9,30%

\*Duloxetina, gabapentin, pregabalin

I farmaci più utilizzati risultano essere gli analgesici-antinfiammatori (FANS e Coxib). Se si includono anche gli "altri analgesici" (sostanzialmente paracetamolo e AAS), il consumo complessivo di questo gruppo nel 2006 risulta pari a 18,16 DDD/1.000 ab/die, (l'84% del

consumo complessivo dei farmaci per il trattamento del dolore), con un calo rispetto al 2004 di circa il 20%. Tra i principi attivi, quelli maggiormente prescritti sono diclofenac, nimesulide, etoricoxib, ketoprofene e celecoxib; rappresentando complessivamente il 65% del consumo di questa classe (FANS + Coxib).

Seguono i farmaci per il trattamento del dolore neuropatico, con 1,75 DDD/1.000 ab/die. Tra questi, pregabalin, entrato in commercio nel 2005, è quello maggiormente prescritto (41% del totale di questo gruppo terapeutico). Questo é il gruppo che più fortemente registra un aumento di consumo rispetto al 2004 (233%). Nelle indicazioni cliniche di questi farmaci rientrano anche usi diversi dal dolore neuropatico, quali l'impiego antidepressivo, anticonvulsivante e nell'incontinenza urinaria.

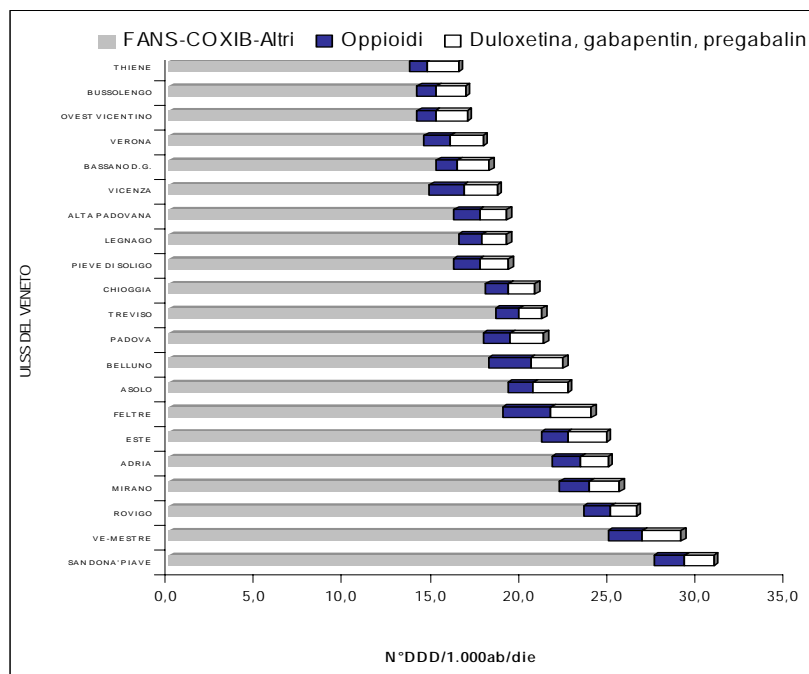
I farmaci oppioidi rappresentano il gruppo terapeutico di minor utilizzo, con 1,53 DDD/1.000 ab/die nel 2006. Il principio attivo più usato è il tramadolo, seguono: fentanil, morfina, paracetamolo+codeina, ossicodone (monocomposto o associato a paracetamolo) e buprenor . na. Si registra comunque un forte aumento complessivo degli oppioidi (98%) dal 2004 al 2006, conseguente all'aumentato uso degli oppioidi deboli (buprenor . na, tramadolo, paracetamolo + codeina, pentazocina).

Il rapporto oppioidi forti/deboli si modifica nel tempo dimezzandosi: si va dallo 0,53 del 2004 allo 0,26 del 2006. Pur registrando un aumentato uso degli oppioidi forti (33%), l'incremento per i deboli risulta molto più alto (223%), dovuto soprattutto a tramadolo.

- La variabilità tra ULSS

L'analisi territoriale mostra una forte variabilità tra le 21 ULSS Venete nell'utilizzo di tutti i farmaci per il trattamento del dolore. Infatti le DDD/1.000 ab/die oscillano da un minimo di 16,41 DDD/1.000 ab/die a Thiene ad un massimo di 30,82 a San Donà di Piave (grafico 1).

Grafico 1  
USO DEI FARMACI PER IL DOLORE NEL TERRITORIO (2006)



Questa variabilità è notevole sia come esposizione totale che per le tre categorie di farmaci valutate.

Il consumo per gli analgesici non oppioidi dell'ULSS che presenta il valore massimo (San Donà di Piave con 27,46 DDD/1.000 ab/die) è doppio rispetto a quello che rappresenta nella

Regione il valore minimo (Thiene con 13,68). Ancora maggiore (quasi il triplo) è il divario nell'uso degli oppioidi, che oscilla da un massimo di 2,74 DDD/1.000 ab/die a Feltre ad un minimo di 0,93 a Thiene. Analoga la variabilità osservata quando si valuta l'utilizzo degli oppioidi in termini di numero di pazienti trattati (per le 16 ULSS che hanno disponibile questo dato). I farmaci della Nota 4 mostrano la stessa variabilità: a Feltre, l'ULSS di maggior consumo, si ha un valore di 2,31 DDD/1.000 ab/die, il doppio rispetto all'ULSS di minor consumo (Treviso con 1,24).

I dati ospedalieri

L'esposizione agli analgesici nelle strutture ospedaliere di ricovero è cresciuta da 56,14 DDD/100 gg DEG nel 2004 a 65,07 nel 2006.

L'incremento d'uso dei FANS è del 15%, mentre l'esposizione dei pazienti ospedalizzati agli oppioidi è aumentata del 21% ed è rimasto sostanzialmente invariato l'uso dei farmaci per il dolore neuropatico (gabapentin, pregabalin e duloxetina).

Il numero di principi attivi utilizzati negli ospedali è molto elevato, risultando pari a 50; nel 2006 i primi 13 farmaci coprono il 90% dei trattamenti analgesici effettuati nelle strutture ospedaliere del Veneto. L'analgesico al quale i pazienti sono maggiormente esposti è il ketorolac, che è anche la molecola che presenta il più forte incremento di consumi nel triennio (da 19,5 a 23,6 DDD/100gg DEG).

In ordine decrescente di consumo, segue nimesulide, FANS che è stato oggetto di provvedimenti di restrizione prescrittiva e il cui pro. lo rischio/beneficio è tuttora oggetto di valutazione da parte dell'EMEA.

La morfina, da sola o in associazione, rimane stabile ad un valore di consumo molto basso (1,9 nel 2004 e 2005, 2 DDD/100gg DEG nel 2006).

Codeina, da sola o in associazione, è usata anch'essa in un numero ristretto di pazienti (da 2,7 a 3,0 DDD/100 gg DEG rispettivamente nel 2004 e 2006) ed in misura simile al fentanil trans dermico (2,5 DDD/100gg DEG).

L'uso di farmaci per il dolore neuropatico (pregabalin, gabapentin) è scarso e rimane quasi invariato durante il triennio.

Dal database sono stati anche elaborati i dati di esposizione relativi ai pazienti non autosufficienti residenti nelle strutture protette convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale (SP). Per tali pazienti i farmaci vengono totalmente forniti dalle farmacie ospedaliere e pertanto i consumi riflettono l'utilizzo reale di questa popolazione.

Mentre, nel 2006, negli ospedali veneti (tabella 2) l'esposizione complessiva a tutti gli analgesici è pari a 65,07 DDD/100gg DEG, nelle strutture protette presenta un valore pari a 8,6 con una maggior presenza di oppiacei sul totale (29,4%) rispetto al dato ospedaliero (19,9%).

Tabella 2

DATI DI CONSUMO DEI FARMACI PER IL DOLORE NEGLI OSPEDALI E NELLE STRUTTURE PROTETTE

N°DDD/100gg degenza	n. DDD/100gg DEG					
	2004		2005		2006	
	Ospedale	SP	Ospedale	SP	Ospedale	SP
Analgesici non oppiacei(1)	44,9	5,22	49,51	5,41	51,59	5,59
Analgesici Oppiacei	10,76	1,78	11,81	2,1	13,01	2,51
A. Oppiacei forti	3,99	0,46	4,15	0,63	5,11	0,86
A. Oppiacei deboli	6,76	1,32	7,66	1,47	7,90	1,64

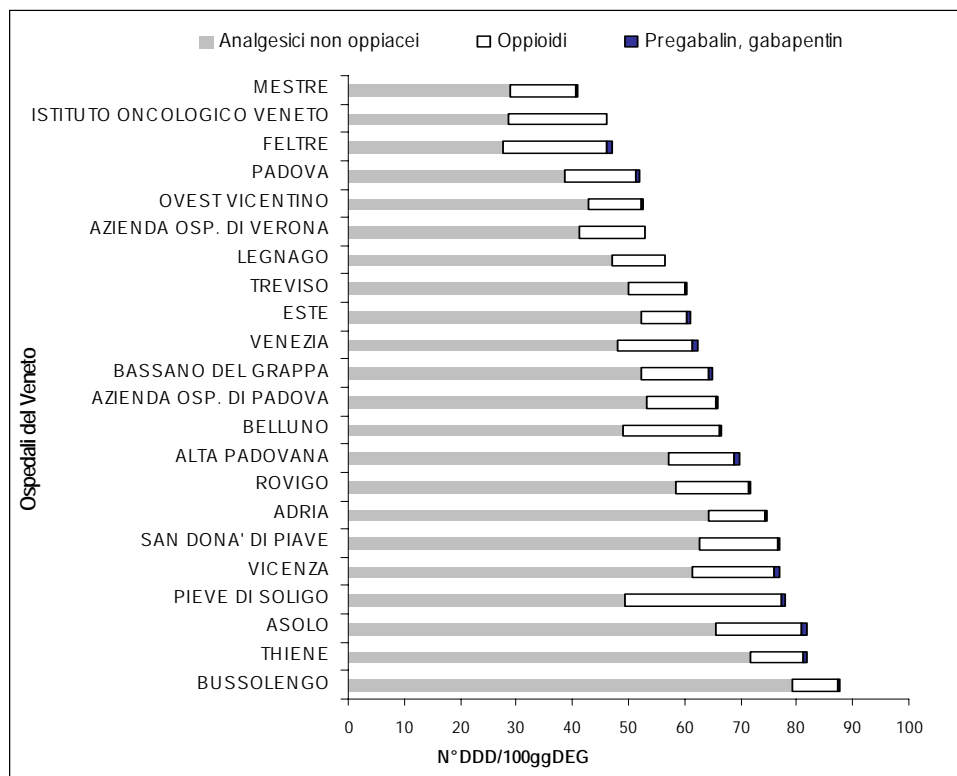
A. Dolore neuropatico (2)	0,48	0,29	0,44	0,37	0,47	0,5
TOTALE	56,14	7,29	61,76	7,88	65,07	8,59

\* FANS, coxib e altri analgesici;  
 \*\* Gabapentin, pregabalin

• La variabilità tra ospedali

A fronte di una media di esposizione agli oppiacei negli ospedali veneti nel 2006 pari a 13,01 DDD/100gg DEG, esiste una forte variabilità tra di essi: il ricorso varia da 27 nell'ULSS 7 di Pieve di Soligo, seguito da Feltre con 18, a 8 DDD/100gg DEG dell'ULSS di Bussolengo (grafico 2).

Grafico 2  
 USO DEI FARMACI PER IL DOLORE NEGLI OSPEDALI DEL VENETO (2006)



È inoltre significativo osservare che le ULSS in cui esiste un più esteso consumo di oppioidi sono quelle in cui è più basso l'uso degli analgesici non oppiacei (da 80 circa a Bussolengo a 25,6 DDD/100gg DEG a Feltre).

La variabilità nell'uso dei farmaci per il dolore neuropatico è molto elevata, anche se il loro uso, in corso di ricovero ospedaliero, è contenuto: da 1,17 nell'ULSS di Venezia a 0,08 DDD/100gg DEG a Legnago.

L'analisi dell'uso dei farmaci per il trattamento del dolore appare un buon tracciante per sorvegliare l'implementazione e l'evoluzione del programma regionale ed è quindi auspicabile che tale monitoraggio abbia una continuità. In secondo luogo, permette d'individuare alcuni aspetti che meriterebbero azioni specifiche di miglioramento, tra questi la forte variabilità territoriale nell'utilizzo di questi farmaci.

L'utilizzo dei farmaci oppioidi sembra ancora limitato. L'aumento osservato in questi tre anni

nel territorio è soprattutto dovuto agli oppioidi deboli recentemente commercializzati o rimborsabili. Il ricorso ospedaliero alla morfina è ancora scarso, anche se sono state intraprese numerose iniziative (progetti ministeriali “Verso un ospedale senza dolore”, semplificazione della legislazione) volte a diminuire la diffidenza della classe medica nella prescrizione di questo farmaco.

L'assenza di crescita di utilizzo della morfina è un indicatore pesante dello scarso impatto delle iniziative di formazione messe in atto presso gli ospedali per modificare la cultura prescrittiva nel campo dell'analgesia e della limitata efficacia dei cambiamenti normativi<sup>1</sup>.

Per quanto riguarda l'utilizzo degli analgesici non oppioidi, i farmaci di maggior utilizzo nel territorio sono paradossalmente quelli con un peggior pro. lo rischio/beneficio. In ospedale, il massiccio utilizzo di ketorolac e di nimesulide meritano ulteriore attenzione. In particolare nimesulide, non é inserita nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Veneto (PTORV) strumento vincolante per la scelta dei farmaci da usare negli ospedali. In realtà, dai dati di consumo di questo triennio, si può desumere che circa 23 pazienti ricoverati su 100 abbiano fatto ricorso a ketorolac e che 6 su 100 abbiano ricevuto nimesulide. Si rileva, inoltre, un uso elevato di piroxicam (0,4 DDD/100gg DEG per ciascun anno), molecola considerata a pro. lo rischio-beneficio sfavorevole rispetto ad altri FANS presenti nel PTORV. Infine, il forte incremento d'uso dei farmaci della Nota AIFA 4 nel territorio unitamente all'alto consumo di pregabalin sembrano confermare quanto i trend prescrittivi seguano la spinta promozionale.

Progetto b) La Regione del Veneto è impegnata a sviluppare una concreta tutela dei cittadini verso il dolore inutile: con la DGR 309/2003 sono stati definiti indirizzi specifici per i programmi aziendali di lotta al dolore.

Per darne piena attuazione la Giunta regionale ha provveduto, con deliberazione n. 71 del 17 gennaio 2006, alla costituzione dell'Osservatorio regionale per le cure palliative e la lotta al dolore, struttura di staff della Direzione regionale piani e programmi socio - sanitari, cui sono stati affidati compiti di supporto alla programmazione e di sostegno alle attività svolte dalle aziende sanitarie con la produzione di materiale tecnico, la realizzazione di programmi formativi (si veda la DGR 4157/2007: "Programma regionale di formazione per il personale sanitario e sociale delle aziende Ulss ed Ospedaliere relativo alla lotta al dolore ed alle cure palliative pediatriche. Anno 2008") e lo sviluppo di ricerca applicata ai servizi sanitari.

A supporto dell'attività dell'Osservatorio regionale è stata costituita, con deliberazione n. 269 del 6 febbraio 2007, la Commissione regionale per le cure palliative e la lotta al dolore, composta da esperti di estrazione professionale e collocazione istituzionale diversa, organizzata in gruppi di lavoro dedicati.

L'Osservatorio ha condotto nel 2006 e nel 2007 due indagini conoscitive sullo stato di attuazione della DGR 309/2003 e sulle attività in tema di lotta al dolore nelle Aziende ULSS, nelle Aziende Ospedaliere e negli IRCCS della regione (il dettaglio delle indagini può essere rintracciata nella sezione delle pubblicazioni del sito dell'Osservatorio): l'analisi dei dati conferma l'interesse delle aziende ad un'autentica lotta al dolore. Ugualmente, a fronte di

#### <sup>1</sup> Cambiamenti normativi per la prescrivibilità degli analgesici oppioidi

La Legge n. 12/2001 e la successiva sostituzione del precedente ricettario ministeriale “giallo” con quello in triplice copia a ricalco, hanno costituito il presupposto normativo per rendere più agevole e, quindi, **incoraggiare la prescrizione degli oppioidi nel trattamento del dolore** in conformità alle indicazioni delle linee-guida dell'OMS, e secondo quanto già praticato in molti Paesi occidentali. I principi attivi oggetto della semplificazione prescrittiva sono stati raggruppati nell'Allegato III-bis introdotto dalla L. 12 al D.P.R. n. 309/1990 (Testo Unico Stupefacenti). Le modificazioni normative al Testo Unico sugli stupefacenti, anche attraverso la successiva L. n. 46/2006 e la semplificazione della prescrizione sul ricettario a ricalco, hanno esteso da 8 a 30 giorni la durata della terapia prescrivibile con una singola ricetta dei maggiori antidolorifici ci oppioidi, consentendo di prescrivere nello stesso arco temporale fi no a 2 medicinali diversi o 2 dosaggi diversi dello stesso medicinale.

**Grazie all'intervento del Ministero della Salute e dell'AIFA, è stata allargata al dolore di qualsiasi origine e natura la rimborsabilità di alcuni analgesici oggetto delle semplificazioni normative.** Di rilievo inoltre le riclassificazioni del regime di prescrizione e di fornitura di alcuni medicinali, fra cui l'associazione codeina/paracetamolo, posto di recente a carico del Servizio Sanitario Nazionale (fascia A) a prescindere dalla tipologia del dolore trattato.



	<p>consistenti sforzi normativi e formativi, si registrano, in più Aziende, ancora ritardi, conseguenti a problemi organizzativi, culturali e formativi, nell'attuazione degli indirizzi regionali e nel consolidamento di pratiche che garantiscano maggior tutela dei cittadini con dolore assistiti presso le strutture e i servizi sanitari. Per dare rinnovato sviluppo a programmi di lotta al dolore, esperienze consolidate confermano l'utilità di introdurre il dolore come parametro vitale ordinariamente misurato in ogni paziente e del quale viene documentata la valutazione sul diario clinico, che dovrà quindi prevedere uno specifico spazio, sia per definirne la consistenza che per richiamare il personale sanitario ad una conseguente attenzione nelle decisioni terapeutiche. Pertanto, in tale direzione si è mosso un gruppo di lavoro, costituito in seno alla Commissione regionale per le cure palliative e la lotta al dolore, per predisporre delle raccomandazioni per la valutazione e il trattamento del dolore e schede di rilevazione iniziale del dolore, compilate a cura del medico, che sono parte integrante del presente atto. Tali raccomandazioni rappresentano la soglia minima comportamentale che le Aziende ULSS, Ospedaliere e gli IRCCS adotteranno per la tutela del cittadino con dolore. In tal senso rappresentano uno strumento di miglioramento della qualità dei servizi, qualora fossero constatate differenze tra quanto auspicato e quanto osservato nelle pratiche assistenziali.</p> <p>Per sostenere l'applicazione delle raccomandazioni e stabilizzare la tutela dei cittadini, particolarmente opportuna appare anche la creazione di un referente per il dolore in ogni servizio e unità di degenza ospedaliera, sia per il personale infermieristico, sia per quello medico, tale da consolidare competenze diffuse in campo antalgico, nonché di strutturare una rete di operatori in grado di attuare i programmi di lotta al dolore. Ai referenti sono demandati in dettaglio compiti di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• di formazione del personale alla corretta valutazione e all'appropriato trattamento del dolore</li> <li>• conduzione presso i servizi d'appartenenza dei programmi di lotta al dolore promossi dal Comitato aziendale contro il dolore d'intesa con la Direzione Generale</li> <li>• tutela per i pazienti qualora lamentino un insoddisfacente trattamento del dolore</li> </ul>
<b>Descrizione</b>	<p><b>RAZIONALE DEL PROGETTO</b></p> <p>Progetto a) Lo sviluppo di programmi di lotta al dolore necessita di conoscenze attinenti i comportamenti prescrittivi e la gestione della valutazione del dolore. Allo stato attuale, con i dati correnti prescrittivi, è possibile descrivere come vengono utilizzati i farmaci a scopo antalgico, sia quelli oppioidi che non. La conoscenza prevede comunque un impianto specifico di analisi prescrittiva, in grado di distinguere correntemente quei farmaci da tutti i consumi e di correlarli al livello di dolore registrato nei luoghi di cura. Questo secondo aspetto è sostanzialmente disatteso o legato a ricerche circoscritte e sporadiche. Il progetto intende istituire un programma corrente di rilevazione del dolore e di correlazione ai consumi farmaceutici. Le informazioni sosterranno interventi di politica sanitaria per favorire l'incremento dei consumi di oppioidi a scopo antalgico. Il progetto è limitato alle strutture ospedaliere e residenziali essendo difficile e oneroso valutare i comportamenti in campo antalgico per i pazienti domiciliati.</p> <p>Progetto b) lo sviluppo di una rete di referenti aziendali per la lotta al dolore intende periferizzare le "buone pratiche" antalgiche, evitando vengano intese come un'attività specialistica.</p>
<b>Obiettivi</b>	<p>Progetto a)</p> <p>Generali: 1) documentare il fenomeno dolore nelle strutture ospedaliere e residenziali e il livello prescrittivo antalgico nella Regione del Veneto 2) sostenere il consumo di oppioidi a scopo antalgico</p> <p>Specifici: 1) dettagliare il consumo dei farmaci oppioidi, ed in particolare della morfina, e</p>

	<p>degli altri farmaci a scopo antalgico</p> <p>2) descrivere i comportamenti prescrittivi tra strutture ospedaliere e residenziali</p> <p>3) descrivere la prevalenza del dolore nelle strutture ospedaliere e residenziali, nonché il grado di percezione del sintomo negli operatori</p> <p>4) sviluppare iniziative di promozione all'uso degli oppioidi a scopo antalgico</p> <p>Progetto b)                      Generali: 1) migliorare il trattamento del dolore nei servizi ospedalieri                      Specifici: 1) rendere disponibili in ogni reparto e servizio professionisti competenti nel trattamento del dolore e in grado di sostenere i processi locali di MCQ nella lotta al dolore</p>

**Tempi di attuazione**

Il progetto è annuale. Si compone di più fasi, in serie e in parallelo:

<b>FASI</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>TEMPISTICA</b>
Pianificazione	In questa fase saranno definiti il disegno di valutazione (prevalenza del dolore) e le strutture arruolate nel programma di valutazione.		Primo bimestre
Attuazione	Rilevazione del dolore presso le strutture, delle percezioni degli operatori, dei consumi di analgesici	Raccolta dei consumi di farmaci a scopo antalgico nella Regione	Successivo trimestre
Analisi dei dati	Valutazione delle indagini di prevalenza nelle strutture ospedaliere e residenziali e dei dati di consumo complessivi nella Regione del Veneto		Successivo bimestre
Pubblicizzazione dei dati	I dati sono resi disponibili alle strutture regionali e aziendali		Successivo bimestre
Strutturare un flusso informativo	In seno al Coordinamento per le cure palliative e la lotta al dolore viene istituita una funzione specifica di analisi dei consumi di farmaci (su dati correnti regionali) e il coordinamento della rilevazione della prevalenza del dolore presso le strutture ospedaliere e residenziali		Successivo mese
Progettazione formazione e MCQ	Sviluppo di programmi di formazione e di Miglioramento Continuo della Qualità presso le aziende per la lotta al dolore		Ultimo bimestre

Progetto b)

<b>FASI</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>TEMPISTICA</b>
Pianificazione	In questa fase saranno definiti il programmi di formazione formatori e per le singole aziende	Primo trimestre
Attuazione	Svolgimento dei corsi per formazione formatori	Secondo e terzo trimestre
Estensione del progetto	Formazione locale dei referenti svolta dai formatori con supervisione regionale	Quarto trimestre
Consolidamento	Qualora non fossero state deliberate, saranno istituite formalmente le reti locali di referenti per il dolore.	Quarto trimestre

Progetto a)

<b>Indicatori</b>	<p>Generali: - consumo di oppioidi, ed in particolare di morfina</p> <p>- percentuale di ricoverati con dolore non trattato in ospedale e in strutture residenziali</p> <p>Specifici: - corsi di appropriatezza all'uso dei farmaci antalgici</p>
<b>Risultati attesi</b>	<b>Innalzare il consumo complessivo di farmaci antalgici e in particolare di farmaci oppioidi</b>

Progetto b)

<b>Indicatori</b>	Generali: - consumo di oppioidi, ed in particolare di morfina - percentuale di ricoverati con dolore non trattato in ospedale e in strutture residenziali Specifici: - corsi di formazione dei referenti locali
<b>Risultati attesi</b>	<b>Riduzione delle persone con dolore ricoverate in ospedale</b>