



PROGRAMMA FORMATIVO PER LO SVILUPPO DEI NUCLEI DI CURE PALLIATIVE E PER PROGRAMMI DI MCQ (MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA') NELLA LOTTA AL DOLORE, AI SENSI DELLA L.R. 7/2009

**RESPONSABILE:**

Marco Bonetti – Responsabile del Coordinamento regionale per le cure palliative e la lotta al dolore

**PREMESSE**

L'applicazione delle direttive previste con la L.R. 7/2009 comportano uno sforzo formativo destinato a diffondere i principi delle cure palliative, gli aspetti organizzativi di sviluppo dei programmi di cure palliative aziendali, l'attitudine a sviluppare piani di MCQ per la lotta al dolore.

Per uniformare l'approccio degli operatori e per favorire lo scambio di esperienze, si ritiene opportuno provvedere un programma regionale di formazione al quale le Aziende ULSS, Ospedaliere e IIRCCS possano rimandare per preparare il proprio personale.

**OBIETTIVI GENERALI**

1. Innalzare la competenza verso le cure palliative del personale dei Nuclei di Cure Palliative
2. Sviluppare attitudini alla progettazione e realizzazione di programmi aziendali di cure palliative
3. Far acquisire capacità metodologiche per la realizzazione di programmi aziendali di MCQ nella lotta al dolore

**ASPETTI GENERALI DEI PROGRAMMI DI FORMAZIONE**

Per conseguire gli obiettivi generali, si intende provvedere a programmi a carattere modulare e multi professionale, consentendo di stratificare competenze diffuse e competenze di dettaglio in ragione dei ruoli e delle collocazioni professionali.

In particolare, la multiprofessionalità rappresenta non solo un valore culturale aggiunto, ma una condizione che approssima il reale funzionamento dei servizi.

Il programma di formazione si avvale di una fase d'aula, di una fase di supervisione locale e di una fase d'addestramento presso strutture competenti.

**CONTENUTI GENERALI E ASPETTI D'ATTUAZIONE DEI PROGRAMMI DI SVILUPPO DELLE CURE PALLIATIVE**

1) Aspetti clinici e assistenziali

In questa area vengono ricompresi gli aspetti medici, infermieristici e assistenziali di cura del malato inguaribile in fase avanzata o a fine vita.

I contenuti richiedono 2 giorni di aula

Destinatari: medici, infermieri e OSS

2) Aspetti psicologici e relazionali

In questa area contenutistica sono riportati gli aspetti di sofferenza psicologica del malato e dei familiari, nonché raccomandazioni per un corretto approccio relazionale al malato e ai suoi familiari.

In tale area sono anche compresi gli aspetti di tutela psicologica del personale di cura, per la prevenzione del burnout e di supervisione specifica.

L'attività richiede tre giornate d'aula

Destinatari: tutti i componenti del NCP

### 3) Strategie di cura

In quest'area contenutistica sono ricompresi aspetti di strategia curativa, sui quali strutturare il sistema delle relazioni e del funzionamento dei nuclei di cure palliative.

In particolare, approcci alla comunicazione delle c.d. cattive notizie e la promozione della qualità di vita e di morte, nonché i principi generali delle cure palliative.

L'attività richiede tre giorni d'aula

Destinatari: tutti i componenti del NCP

### 4) Organizzazione del lavoro équipe

In quest'area contenutistica sono ricompresi gli aspetti di funzionamento dell'équipe secondo i criteri dell'approccio per problemi di salute.

L'attività richiede tre giorni d'aula

Destinatari: tutti i componenti del NCP

### 5) Approcci etici al "prendersi cura"

In quest'area contenutistica sono ricompresi gli aspetti etici nel processo decisionale in cure palliative, con particolare riguardo agli aspetti di trattamento alla fine vita

L'attività richiede due giorni d'aula

Destinatari: tutti i componenti del NCP

### 6) Aspetti di progettazione di una rete di cure palliative

In quest'area sono ricompresi i principi di sviluppo della rete di cure palliative aziendale, con particolare riferimento alle procedure assistenziale e di relazione con le altre parti del sistema d'offerta.

L'attività richiede tre giorni d'aula

Destinatari: i coordinatori del NCP

### 7) La gestione del lutto traumatico

In quest'area è ricompresa la gestione del lutto, soprattutto per decessi traumatici (bambini, forme neoplastiche rapide o con particolari esiti demolitivi, in adulti giovani, ecc.), con una messa a fuoco degli esiti familiari e sul personale d'assistenza.

L'attività richiede due giorni d'aula

Destinatari: psicologi del NCP

### 8) Supervisione strutturata

Il programma d'aula è completato con due giornate di supervisione tecnica o organizzativa disponibili per ciascuna Azienda ULSS, per un totale di 42 giornate.

La supervisione sarà garantita dal personale docente del programma.

## MODALITA' D'ATTUAZIONE

I programmi 2),3),4),5), saranno proposti in tre edizioni per il 2009.

I programmi 1), 7) in due edizioni nel 2009

Il programma 6) sarà proposto in una sola edizione nel 2009.

In totale sono previste 44 giornate d'aula e 42 giornate di supervisione.

La struttura formativa del programma prevede che l'attività d'aula sia prevista in codocenza: pertanto sono previste 88 giornate docente, cui aggiungere 42 giornate di supervisione. Ogni giornata docente o di supervisione è retribuita con € 1.000, più le spese di viaggio, vitto e soggiorno (stimate nel 20% del costo docenza: €26.000,00).

I costi di docenza e supervisione ammontano a €130.000,00.

A questi vanno aggiunti i costi d'organizzazione del programma (segreteria, cancelleria, attrezzature, ospitalità) stimati nel 25% del costo docenza, pari a €32.500,00.

Il costo totale è pari a €188.500,00.

#### CONTENUTI GENERALI E ASPETTI D'ATTUAZIONE DEI PROGRAMMI DI SVILUPPO DELLA LOTTA AL DOLORE

##### 1) PRINCIPI DI PROGRAMMAZIONE SECONDO CRITERI DI MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA' (MCQ) NEI PROGRAMMI DI LOTTA AL DOLORE.

La DGR 1090/08 ha previsto, tra i propri obiettivi, la costituzione di una rete aziendale di referenti per il dolore, di area medica e infermieristica. Tra i compiti previsti è compresa la progettazione di programmi locali di MCQ per la lotta al dolore.

La metodologia MCQ richiede competenze e addestramento specifici.

Per consentire una diffusione della competenza in metodologia MCQ, si prevede dono quattro edizioni di un corso specifico di 4 giornate, in codocenza per un totale di 32 giornate docente, per un costo docenza di €32.000,00. Ogni giornata docente o di supervisione è retribuita con €1.000, più le spese di viaggio, vitto e soggiorno (stimate nel 20% del costo docenza: € 6.400,00), cui vanno aggiunti costi d'organizzazione pari al 25% del costo docenza (€8.000,00), per un totale di €46.400,00.

#### COSTI COMPLESSIVI DEL PROGRAMMA DI FORMAZIONE

CONTENUTI GENERALI E ASPETTI D'ATTUAZIONE DEI PROGRAMMI DI SVILUPPO DELLE CURE PALLIATIVE: €188.500,00

CONTENUTI GENERALI E ASPETTI D'ATTUAZIONE DEI PROGRAMMI DI SVILUPPO DELLA LOTTA AL DOLORE: €46.400,00

---

TOTALE €234.900,00

**PROGRAMMA DI FORMAZIONE PER LO SVILUPPO DELLA RETE REGIONALE DI CURE PALLIATIVE PEDIATRICHE**

REFERENTE: Dr. Marco Bonetti

Responsabile Coordinamento Regionale Cure Palliative e lotta al dolore

Obiettivi complessivi del corso

Il corso si propone di fornire ad operatori, facenti parte delle Aziende ULSS, le conoscenze e le competenze necessarie alla gestione di minori con patologia inguaribile - terminale, conducendo alla costituzione di una Rete Regionale di assistenza specifica.

Obiettivi specifici e contenuti

Al termine del corso i partecipanti, per far fronte alla responsabilità assistenziale, dovrebbero avere consapevolezza e attitudine ad affrontare i problemi di salute dei minori e del loro contesto familiare esprimendo:

capacità tecniche consolidate;

attitudine all'analisi dei problemi del minore e del suo contesto familiare, nonché al lavoro secondo un progetto;

rispetto, tutela e valorizzazione delle convinzioni e dei desideri del minore e del contesto relazionale.

Coerentemente, particolare attenzione andrà rivolta alle seguenti tematiche:

valutazione e scelta di priorità tra i problemi di salute

formulazione d'obiettivi di salute raggiungibili e condivisi dal minore e dal suo contesto familiare

progettazione congiunta tra tutti gli operatori di piani assistenziali personalizzati coerenti con gli obiettivi di salute;

valorizzazione delle risorse offerte dalla rete dei servizi alla persona e delle risorse informali, secondo i criteri del lavoro di comunità';

valutazione dell'assistenza, sia dell'efficacia assistenziale sia degli aspetti gestionali.

Infine, la dimensione metodologica richiede una particolare attenzione alle implicazioni e ricadute etiche delle decisioni, secondo il rispetto della autonomia della persona, il diritto al bene possibile e l'accesso alle cure necessarie, come criteri sovraordinati per il funzionamento dell'équipe.

L'evento è coerente con l'Obiettivo nazionale/regionale di Educazione Continua in Medicina cui fa riferimento l'attività formativa: "Qualità assistenziale, relazionale e gestionale nei servizi sanitari."

Metodologie didattiche

Il corso è strutturato per utilizzare al massimo le tecniche interattive e la cooperazione tra pari. Saranno utilizzati prevalentemente il lavoro per piccoli gruppi, i role playing e le discussioni con la conduzione dei docenti.

Materiale didattico

Sarà consegnato ai partecipanti un CD ROM con diapositive delle relazioni, testi di approfondimento e bibliografia.

Metodo di verifica dell'apprendimento

Test finale d'apprendimento

Direzione scientifica

Franca Benini – Dipartimento di Pediatria, Università di Padova

Marco Bonetti – Direttore del Coordinamento regionale per le cure palliative e la lotta al dolore

Destinatari e numero dei partecipanti

Il corso è rivolto a infermieri (dei servizi domiciliari o dei reparti di pediatria), psicologi, pediatri ospedalieri, pediatri di libera scelta, direttori di distretto o di U.O.C. Cure primarie.

Ogni Azienda ULSS e Ospedaliera e IRCCS, dispone, in via ordinaria, di tre posti, distribuibili nelle due edizioni del corso. Compatibilmente con le esigenze di ogni azienda, è possibile chiedere l'iscrizione dei partecipanti ad una singola edizione, fermo restando il numero massimo attribuito.

Ogni edizione prevede un numero massimo di 35 partecipanti.

Sede

I corsi si svolgeranno a Padova, presso le aule del Dipartimento di Pediatria – Ospedale Civile

Corpo docente

Franca Benini – medico, Dipartimento di Pediatria, Università di Padova

Marco Bonetti – Medico, Coordinamento regionale per le cure palliative e la lotta al dolore

Nilla Verzolatto – Psicologa, A.ULSS 10, Regione Veneto

Piera Lazzarin – Infermiera, Dipartimento di Pediatria, Università di Padova

Maria Carolina Barbazza – medico, pediatra di libera scelta

Paolo Biban – medico, Dipartimento di Pediatria, Università degli Studi di Verona

Paola Paiusco – medico, A.ULSS 8, Regione Veneto

Manuela Trapanotto – psicologo, Dipartimento di Pediatria, Università degli Studi di Padova

Calendario

Sessioni I MODULO	Contenuti	Docenti	Metodi didattici
<u>Prima giornata</u> <i>I sessione</i> Aspetti di definizione e dimensionamento delle cure palliative pediatriche	9.00 – 10.00 Definizioni di Cure palliative pediatriche I tre livelli di cure palliative pediatriche (il docente introdurrà gli aspetti generali delle cure palliative in campo pediatrico)	Franca Benini Marco Bonetti	A2 (60')  B2 (60')
	10.00 – 11.00 Elementi caratterizzanti le cure palliative pediatriche (I parte): le specificità d'approccio (il docente affronterà, utilizzando casi clinici esemplari, le caratteristiche d'approccio al bambino inguaribile e a fine vita)	Franca Benini Marco Bonetti	A1 (30') B2 (75')
	11.00 – 11.15 <i>coffee break</i>		
	11.15 – 13.00 Elementi caratterizzanti le cure palliative pediatriche	Franca Benini Marco Bonetti	A1 (30') C3 (90')

	(II parte): la popolazione eleggibile (il docente affronterà, utilizzando casi clinici esemplari, le tipologie cliniche del bambino inguaribile e a fine vita)  13.00 – 14.00 pranzo  14.00 – 16.00 Elementi caratterizzanti le cure palliative pediatriche	Franca Benini Marco Bonetti	A1 (30') C2 (60')
<u>Seconda giornata</u> II sessione Aspetti comunicativi e relazionali nel contesto familiare del bambino inguaribile e a fine vita	(III parte): epidemiologia della terminalità pediatrica (il docente affronterà, utilizzando tecniche di mappatura, le modalità di descrizione delle tipologie cliniche del bambino inguaribile e a fine vita)  16.00 – 16.15 coffee break  16.15 – 18.00 Elementi caratterizzanti le cure palliative pediatriche	Nilla Verzolatto	A2 (60') C3 (60')
III sessione L'approccio per problemi	(IV parte): il sistema di cura (il docente affronterà, anche utilizzando un role playing, la composizione del sistema di cura del bambino inguaribile e a fine vita, formato dalla famiglia e dagli operatori)	Nilla Verzolatto	C2 (60') A2 (45')
<u>Terza giornata</u>	9.00 – 11.00 Un sistema che cura e da curare: aspetti relazionali (I parte) (il docente introdurrà gli aspetti psicologici generali delle cure palliative in campo pediatrico, con una particolare attenzione alle relazioni familiari)	Marco Bonetti Franca Benini	B3 (120')
	11.00 – 11.15 coffee break  11.15 – 13.00 Un sistema che cura e da	Marco Bonetti	A2 (30')

<p><u>Quarta giornata</u> IV sessione Aspetti clinici e assistenziali</p>	<p>curare: aspetti relazionali (II parte) (il docente introdurrà gli aspetti psicologici generali delle cure palliative in campo pediatrico, con una particolare attenzione alle relazioni familiari)</p> <p>13.00 – 14.00 pranzo</p> <p>14.00 – 16.00 Definizione di un problema di salute (il docente propone un approccio metodologico verso i problemi di salute del bambino e del suo contesto familiare)</p> <p>16.00 – 16.15 coffee break</p> <p>16.15 – 18.00 Dimensioni di un problema di salute (il docente propone un approccio metodologico verso i problemi di salute del bambino e del suo contesto familiare)</p>	<p>Franca Benini</p> <p>Marco Bonetti Franca Benini</p> <p>Marco Bonetti Franca Benini</p> <p>Marco Bonetti Franca Benini</p>	<p>C3 (90')</p> <p>A2 (60') C2 (45')</p> <p>C3 (120')</p> <p>A2 (30') C3 (75')</p>
	<p>9.00 – 11.00 La definizione di obiettivi di salute (il docente propone un approccio metodologico verso i problemi di salute del bambino e del suo contesto familiare)</p> <p>11.00 – 11.15 coffee break</p> <p>11.15 – 13.00 La riunione di equipe (I parte): aspetti di metodo (il docente propone un approccio metodologico alla cooperazione verso i problemi di salute del bambino e del suo contesto familiare)</p>	<p>Franca Benini, Piera Lazzarin</p> <p>Franca Benini, Piera Lazzarin</p>	<p>A2 (30') B2 (90')</p> <p>A2 (30') B2 (75')</p>

<p><u>Quinta giornata</u> La costituzione della rete regionale</p>	<p>13.00 – 14.00 pranzo</p>		
	<p>14.00 – 16.00 La riunione di equipe (II parte): aspetti di metodo (il docente propone un approccio metodologico alla cooperazione verso i problemi di salute del bambino e del suo contesto familiare)</p>	<p>Franca Benini, Piera Lazzarin</p>	<p>A2 (30') B2 (90')</p>
	<p>16.00 – 16.15 coffee break</p>		
	<p>16.15 – 18.00 Un sistema informativo centrato sui problemi di salute (il docente propone un approccio metodologico alla costituzione di un sistema informativo verso i problemi di salute del bambino e del suo contesto familiare)</p>	<p>Franca Benini, Piera Lazzarin</p>	<p>A2 (30') B2 (75')</p>
		<p>Franca Benini</p>	<p>A2 (120')</p>
	<p>9.00 – 11.00 Il paziente oncologico: gestione dei sintomi e dei trattamenti palliativi (I parte) (I docenti sviluppano gli aspetti clinici e assistenziali nella cura del bambino inguaribile o a fine vita)</p>	<p>Franca Benini</p>	<p>A2 (105')</p>
	<p>11.00 – 11.15 coffee break</p>		
	<p>11.15 – 13.00 Il paziente oncologico: gestione dei sintomi e dei trattamenti palliativi (II parte) (I docenti sviluppano gli aspetti clinici e</p>	<p>Franca Benini</p>	<p>C3 (90')</p>



	<p>assistenziali nella cura del bambino inguaribile o a fine vita)</p> <p><i>13.00 – 14.00 pranzo</i></p> <p>14.00 – 16.00 Il paziente non oncologico: gestione dei sintomi e dei trattamenti palliativi (I parte) (I docenti sviluppano gli aspetti clinici e assistenziali nella cura del bambino inguaribile o a fine vita)</p> <p><i>16.00 – 16.15 coffee break</i></p> <p>16.15 – 18.00 Il paziente non oncologico: gestione dei sintomi e dei trattamenti palliativi (II parte) (I docenti sviluppano gli aspetti clinici e assistenziali nella cura del bambino inguaribile o a fine vita)</p> <p>9.00 – 11.00 Aspetti normativi nazionali e regionali (il docente propone una disamina accurata della normativa di riferimento)</p> <p><i>11.00 – 11.15 coffee break</i></p> <p>11.15 – 13.00 Aspetti di cooperazione tra il Centro Regionale e i nodi della rete (I parte) (il docente descrive gli aspetti di funzionamento della rete e di collaborazione tra tutte le sue parti)</p> <p><i>13.00 – 14.00 pranzo</i></p> <p>14.00 – 16.00</p>		
--	--	--	--

	<p>Aspetti di cooperazione tra il Centro Regionale e i nodi della rete (II parte) (il docente, attraverso simulazioni e discussioni di casi, prospetta il trasferimento dei contenuti normativi nella pratica organizzativa)</p> <p><i>16.00 – 16.15 coffee break</i></p> <p>16.15 – 17.45 Aspetti di cooperazione tra il Centro Regionale e i nodi della rete (III parte) (il docente, attraverso simulazioni e discussioni di casi, prospetta il trasferimento dei contenuti normativi nella pratica organizzativa)</p> <p>17.45 – 18.00 test finale</p>		
--	--	--	--

N° edizioni corso: 2

Costi stimati: €15.000,00 per edizione per un totale di €30.000,00

TITOLO:

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DEL TRATTAMENTO DEL DOLORE SECONDO PRINCIPI DI QUALITA'

REFERENTE:

Marco Bonetti, Responsabile del Coordinamento regionale per le cure palliative e la lotta al dolore

A) PREMESSE

La Regione del Veneto, pur vantando negli ultimi anni un miglioramento nel trattamento del dolore, risulta ancora lontana dalla media europea nel consumo di farmaci antalgici, in particolare di oppioidi.

Questo fenomeno non può essere ricondotto solamente a un difetto di conoscenza della buona pratica clinica, ma probabilmente vanno ricercate anche ragioni di natura culturale e organizzativa.

Le analisi di Morrison (2007) spiegano che il sostegno a un persistente approccio di qualità al trattamento del dolore, dipendono dal grado di descrizione delle ragioni remote di resistenza alla prescrizione antalgica, soprattutto con oppioidi.

La prima necessaria azione è quella di una conoscenza approfondita dei comportamenti prescrittivi nelle strutture sanitarie, soprattutto ospedaliere, e degli atteggiamenti che li sostengono. La conoscenza richiede quindi approcci quantitativi, in particolare dei livelli prescrittivi e delle pratiche organizzative, e qualitativi, soprattutto delle convinzioni che supportano le decisioni assistenziali. La valutazione, che richiederà una fase di conoscenza iniziale approfondita, dovrà diventare una pratica costante per la promozione secondo qualità della prescrizione antalgica.

Farmaci per il trattamento del dolore. L'uso nella Regione Veneto.

In attuazione del progetto nazionale "Ospedali senza dolore", la Regione Veneto ha promosso un programma di lotta al dolore con l'intento di eliminare sofferenze inutili per i malati seguiti nelle strutture sanitarie, residenziali e a domicilio (DGRV 309/2003). Nel 2006 ha istituito l'Osservatorio Regionale per le cure palliative e la lotta al dolore (DGRV 269/2007) ed una Commissione destinata a supportare il lavoro dello stesso e della Direzione Piani e Programmi Socio - Sanitari, della quale l'Osservatorio è struttura di staff (DGRV 269/2007). Tra i compiti dell'Osservatorio è prevista la documentazione dello stato di attuazione del programma regionale "Senza dolore", sia nei suoi aspetti organizzativi che nelle ricadute assistenziali. I dati relativi allo sviluppo del programma nelle Aziende ULSS e Ospedaliere negli anni 2005 e 2006, sono rintracciabili nel sito dell'Osservatorio ([www.regione.veneto.it/sanita/programmazione\\_sociosanitaria/osservatorio](http://www.regione.veneto.it/sanita/programmazione_sociosanitaria/osservatorio)) nella sezione documenti.

A completamento di questi dati, risulta utile conoscere l'utilizzo effettivo dei farmaci per il trattamento del dolore.

In collaborazione con l'Osservatorio, l'Unità d'Informazione sul Farmaco del Centro di Riferimento sul Farmaco della Regione Veneto e il Servizio Farmaceutico Regionale è stato realizzato il presente documento.

Il consumo dei farmaci antalgici si propone come parametro da seguire nel tempo per la valutazione dell'impatto delle iniziative di sensibilizzazione al trattamento del dolore intraprese nel quadro della politica di lotta al dolore nella Regione Veneto. Obiettivo di questa analisi quello di descrivere l'andamento delle prescrizioni dei farmaci utilizzati esclusivamente, o prevalentemente, a scopo antalgico nella Regione Veneto, negli anni tra il 2004 e il 2006.

METODO

Per la presente analisi sono stati considerati i seguenti gruppi terapeutici:

- analgesici, costituiti da farmaci analgesici antinfiammatori o FANS (MO1A), Coxib (MO1B) e altri analgesici, quali aspirina, (escluse le formulazioni per uso cardiologico), paracetamolo e metamizolo (NO2B);
- farmaci oppioidi (NO2A);
- farmaci per il trattamento del dolore neuropatico (duloxetina, gabapentin, pregabalin).

Sono state considerate esclusivamente le prescrizioni a carico del SSN, escludendo quindi l'erogazione a totale carico del cittadino (fascia C). I dati utilizzati nel presente lavoro provengono da fonti diverse:

1. Banca dati SFERA - IMS per i dati territoriali (quantità di farmaco utilizzata e spesa) per tutte le ULSS del Veneto.
2. Progetto ARNO - CINECA per i dati territoriali di 16 delle 21 ULSS Venete. Oltre alla quantità di farmaco utilizzata e la spesa generata, il progetto prevede anche l'elaborazione delle prescrizioni in termini di numero di pazienti trattati per ogni farmaco.
3. Flusso regionale di assistenza farmaceutica ospedaliera (progetto coordinato per conto della Regione Veneto dall'ULSS 7) per i dati ospedalieri. Esso fornisce le quantità di farmaco utilizzate negli ospedali, strutture residenziali per anziani non autosufficienti (SRA) e strutture territoriali servite direttamente dalle farmacie ospedaliere (incluse nei dati territoriali).

Il periodo valutato è il triennio 2004 - 2006. Per descrivere il consumo, valutarne l'andamento e per confrontare i dati delle varie realtà considerate, sono stati utilizzati:

- come unità di misura, la DDD (*Defined Daily Dose*)<sup>1</sup>, vale a dire l'ipotetica dose media giornaliera di un farmaco impiegato nel trattamento di un adulto con riferimento all'indicazione terapeutica principale;
- come indicatori, il numero di DDD/1.000 abitanti/die che esprime il tasso di esposizione ad un farmaco, ovvero il numero ipotetico di DDD assunte ogni 1.000 persone in un giorno e, quando il database lo consente, la percentuale di pazienti trattati con un farmaco ogni 1.000 assistibili/anno. I dati ospedalieri comprendono 19 ULSS, le due Aziende Ospedaliere di Padova e di Verona; per il solo anno 2006 sono presenti anche i dati di consumo dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV).

Sono state escluse da questa prima elaborazione, perché non erano disponibili i dati relativi all'intero anno, le seguenti ULSS: 13 di Dolo-Mirano, 14 di Chioggia e 20 di Verona. Nel contesto ospedaliero, l'indicatore maggiormente usato per misurare l'esposizione ai farmaci è la DDD rapportata a 100 giornate di degenza (DDD/100gg DEG). Per le strutture protette (SP) si è considerato che il numero posti letto per non autosufficienti equivalga al numero di giorni di degenza-presenza nella struttura (in analogia all'ospedale), presumendo che nel corso dell'anno tali posti letto siano permanentemente occupati.

I risultati sono riportati per gruppo terapeutico per l'intera Regione e per singola ULSS.

## Risultati

### 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.

---

<sup>1</sup> Sul sito [www.whooc.no/atcddd](http://www.whooc.no/atcddd) (Who Collaborating Centre) per ogni principio attivo è disponibile la sua DDD.

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 è 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.

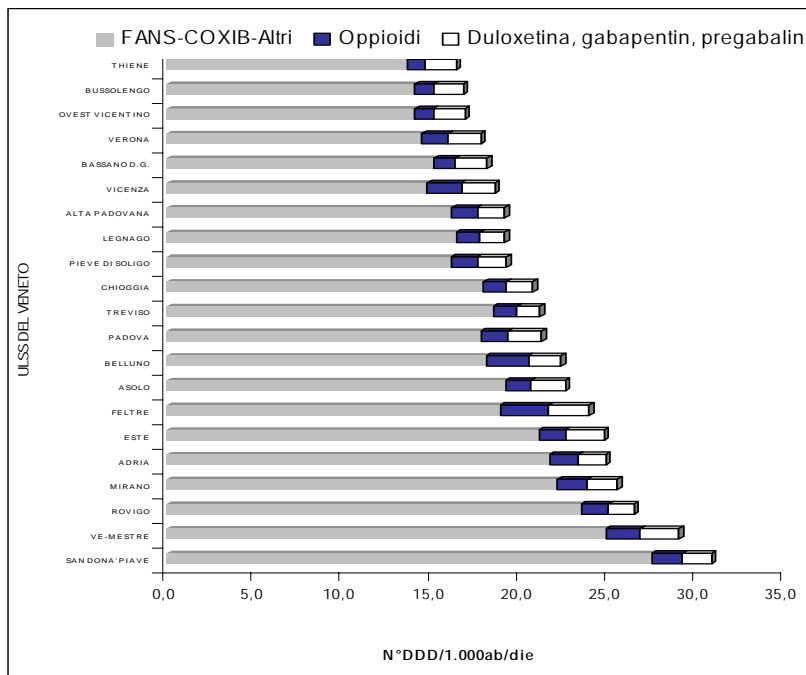
I farmaci oppioidi rappresentano il gruppo terapeutico di minor utilizzo, con 1,53 DDD/1.000 ab/die nel 2006. Il principio attivo più usato è il tramadolo, seguono: fentanil, morfina, paracetamolo+codeina, ossicodone (monocomposto o associato a paracetamolo) e buprenor. na. Si registra comunque un forte 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 (Trevise 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'EMA.

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

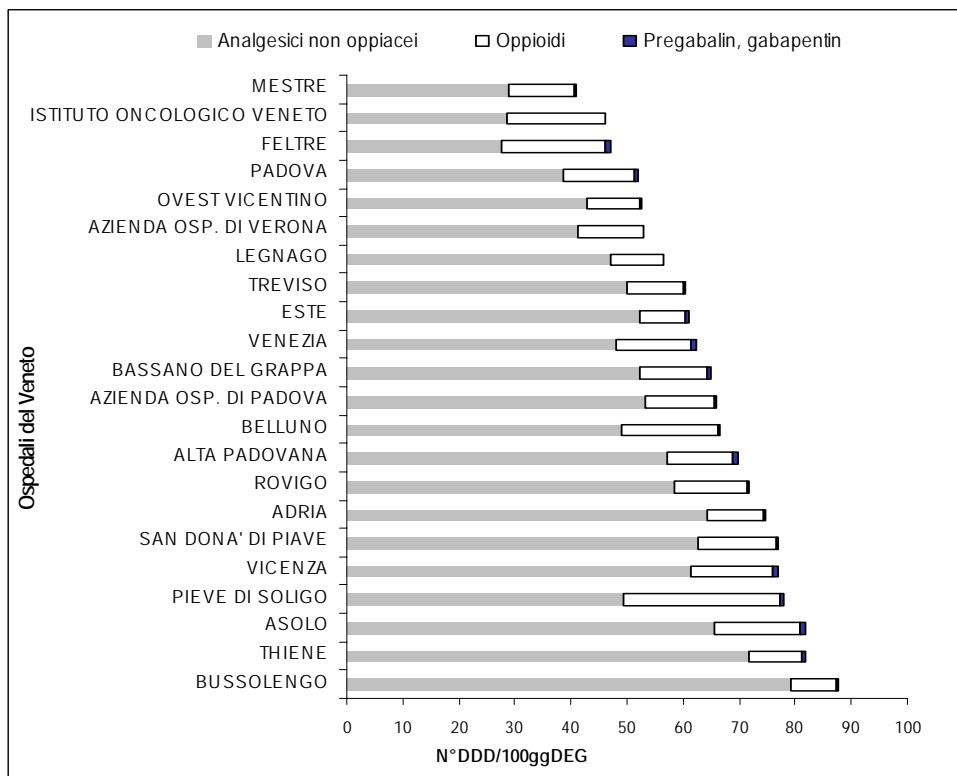
\* FANS, coxib e altri analgesici;

\*\* 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 oppioidi (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.

#### Discussione e prospettive

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'analgia e della limitata efficacia dei cambiamenti normativi<sup>2</sup>.

<sup>2</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.



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.

#### BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Bozzini L et al. Monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche in DDD/1.000 abit/die: risultati di una esperienza pilota. GIFIC 1988, 2/1: 15-24.
- Raschetti R et al. L'uso delle Defined Daily Dose (DDD) negli studi di popolazione. GIFIC 1991, 5/3: 87-90.
- Anonimo. Il consumo dei farmaci oppiacei in Italia. BIF 2003; 5-6: 231-6.
- Chinellato A et al. Retrospective analysis of opioid prescription in cancer patients in a northern italian Region. Br J Clin Pharmacol 2006; 62: 130-3.
- Breivik H et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life and treatment. Eur J Pain 2006; 10: 287-333.
- Rocchi F, Neri F, Addis A. Il consumo dei farmaci oppiacei in Italia e in Europa. Quaderni di Farmacoeconomia 2007; 2: 7-13.
- Sichert D et al. Il dolore severo in medicina generale: i pazienti trattati con analgesici oppioidi. GIFIC 2007; 21/2: 63-72.

#### B) OBIETTIVI GENERALI DEL PROGETTO

- a) migliorare il trattamento del dolore nelle strutture sanitarie, soprattutto ospedaliere
- b) innalzare il livello di qualità della gestione del dolore nelle strutture sanitarie, con particolare rilievo all'appropriatezza clinica, alla gestione del rischio, alla farmacovigilanza

#### C) OBIETTIVI SPECIFICI DEL PROGETTO

- a) promuovere e verificare la praticabilità operativa di questa sorveglianza non come un'attività di studio/ricerca (più o meno occasionale), ma come normale componente dei compiti e delle pratiche assistenziali che gli operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti) fanno abitualmente nei diversi momenti della gestione del dolore;
- b) orientare le funzioni della farmacia ospedaliera, che includono la sorveglianza dell'uso razionale e sicuro dei farmaci, verso una attenzione specifica all'impiego di oppiacei in modo che essa diventi la competenza/risorsa che funge da promotrice/coordinatrice di un coinvolgimento multidisciplinare, corrispondente (per estensione e modalità organizzative) alle specifiche esigenze di ciascun ospedale

---

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 fino 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.

- (es. per la presenza di reparti a più o meno alta probabilità di rilevanza del problema dolore e/o della disponibilità della Direzione Sanitaria e dei clinici di partecipare al programma);
- c) produrre periodicamente rapporti di carattere epidemiologico-clinico che permettano di seguire nel tempo l'evoluzione dei profili terapeutico-assistenziali adottati nell'ospedale e soprattutto permettano di seguire la loro evoluzione riguardo la realizzazione di un "Ospedale senza dolore", obiettivo da tempo dichiarato come "dovuto", ma molto poco documentato con dati rappresentativi;
  - d) utilizzare i dati, le esperienze, le rilevazioni sui bisogni inevasi messi in luce da questi rapporti, come materiale di formazione permanente per gli operatori interessati e come punto di partenza per la promozione e la realizzazione di progetti di ricerca *ad hoc* per aree/problemi/popolazioni per le/i quali si riconosce la opportunità/necessità di un apprendimento epidemiologico, assistenziale e/o di sperimentazioni di strategie innovative, farmacologiche e non;
  - e) contribuire a creare una rete multicentrica di ospedali e di reparti disponibili ad includere nel proprio programma di "monitoraggio di qualità" (appropriatezza, gestione del rischio, farmacovigilanza) l'attività di sorveglianza e valutazione epidemiologica della gestione del dolore, con particolare attenzione alle situazioni cliniche severe e/o che possono richiedere il trattamento analgesico con oppiacei.

#### D) IMPLICAZIONI PRATICHE

- a) La rilevanza clinica del programma è direttamente proporzionale alla possibilità di farlo rientrare tra le "normali" attività del personale di assistenza. Questo presuppone, evidentemente, che si accetti e si condivida il concetto che un programma di epidemiologia della gestione del dolore non è un progetto di ricerca che si "aggiunge" dall'esterno agli obiettivi ed ai contenuti della pratica assistenziale, ma ne è una delle espressioni normali di tale pratica, anzi di quelle "dovute-qualificanti".
- b) La comprensione e l'accettazione di questa prospettiva stanno alla base della attivazione della strategia (anzi ne determina la praticabilità) che deve essere attivata nei diversi contesti con un ragionevole margine di flessibilità (es. per quanto riguarda chi fa che cosa), così da essere aderente soprattutto alle specificità delle diverse situazioni locali.
- c) Elemento centrale del programma è la costituzione, a partire dal farmacista, di un piccolo gruppo di lavoro (che può far riferimento a quanto può esistere già nell'ambito delle politiche della Direzione Sanitaria dell'ospedale) che ha come membri attivi i rappresentanti (medici e infermieri) delle competenza/responsabilità assistenziali da coinvolgere in questo progetto di farmacosorveglianza della gestione del dolore.
- d) In quanto parte di una proposta di farmacosorveglianza e di qualità della cura, il protocollo deve essere notificato alla Direzione Sanitaria (ed eventualmente al Comitato Etico competente), perché ne venga riconosciuto e comunicato in modo appropriato, in ambito aziendale, il significato complessivo e tutti vengano invitati a partecipare.

#### E) AZIONI DEL PROGETTO

OB. GEN.	OB. SPE.	2009	2010	2011
b)	a)	Definizione di un disegno di ricerca-intervento sui determinanti che producono resistenza al trattamento del dolore.		
b)	a)	Presentazione del programma e del metodo alle AA. ULSS e Ospedaliere, nonché		

		adesione delle stesse.		
b)	a) b) c)		Attuazione della ricerca-intervento, secondo due fasi: 1) rilevazione, secondo prevalenza, in giornate campione, del trattamento del dolore nei reparti guida; 2) predisposizione di indagini quantitative con focus group. La ricerca intervento si avvarrà di consulenze metodologiche esterne e della SIFO (società italiana farmacisti ospedalieri)	
b)	d)		Predisporre percorsi di addestramento del personale delle AA. per la stabilizzazione dei metodi quantitativi e qualitativi di valutazione del trattamento del dolore.	
b)	e)		Costituzione del network tra strutture sanitarie delle aziende che utilizzano un metodo di valutazione del trattamento del dolore secondo qualità	
b)	c)		Predisposizione di report aziendali sul trattamento del dolore nelle strutture sanitarie	
a)	d)			Predisposizione di piani di miglioramento della qualità nel trattamento del dolore presso le aziende aderenti al network, con il concorso del Comitato aziendale contro il dolore e del comitato etico per la pratica clinica.
a)	c) d)			Stabilizzazione della reportistica con cadenza costante e supporto al miglioramento dell'appropriatezza clinica
a)				Estensione alle aziende che non aderiscono al network di raccomandazioni per l'appropriato trattamento del dolore.

**INDICATORI**

1. stima della presenza del "dolore trattato" tra i degenti nei reparti nei quali è attesa la maggior frequenza di pazienti con tale sintomatologia;
2. n. i pazienti per i quali la gestione del dolore risulta difficile o per il verificarsi di "eventi avversi" da trattamento o per la complessità del paziente stesso;
3. n. aziende che aderiscono al programma di sorveglianza del trattamento del dolore

**COSTI**

Anno 2009

€ 30.000 per consulenza metodologica al programma

Anno 2010

€ 30.000 per consulenza metodologica al programma

€ 30.000 per formazione al personale che manterrà il programma di sorveglianza

Totale €60.000

Anno 2011

€ 30.000 per consulenza metodologica al programma

€ 30.000 per formazione al personale che manterrà il programma di sorveglianza

Totale €60.000

PROGETTI ESECUTIVI 2009	FINANZIAMENTO
PROGRAMMA FORMATIVO PER LO SVILUPPO DEI NUCLEI DI CURE PALLIATIVE E PER PROGRAMMI DI MCQ (MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA') NELLA LOTTA AL DOLORE, AI SENSI DELLA L.R. 7/2009	€234.900,00
PROGRAMMA DI FORMAZIONE PER LO SVILUPPO DELLA RETE REGIONALE DI CURE PALLIATIVE PEDIATRICHE	€ 30.000,00
PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DEL TRATTAMENTO DEL DOLORE SECONDO PRINCIPI DI QUALITA'	€ 30.000,00
<b>TOTALE</b>	<b>€294.000,00</b>