



## **Erogazione di preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative.**

### **Premessa**

La disfagia è un disturbo della deglutizione causato da varie menomazioni neurologiche e/o strutturali. Quando il disturbo è di tipo strutturale le cause principali sono solitamente la presenza di tumori orofaringei, malformazioni congenite, traumi a livello di capo e collo o stenosi laringee. Nella maggior parte dei casi però il disturbo funzionale è dovuto a patologie o a decadimento neurologico; parliamo quindi di pazienti affetti da morbo di Parkinson, Alzheimer o altra forma di demenza, malattie degenerative neuromuscolari o pazienti che hanno subito incidenti cerebrovascolari.

La disfagia indica un'alterazione dei processi di deglutizione, con conseguente rischio di polmoniti ab-ingestis, malnutrizione e disidratazione, con un importante impatto sulla qualità di vita dei pazienti che risulta fortemente compromessa.

La disfagia insorge più frequentemente con cibi a “doppia” consistenza (ad es. brodo con pasta di piccola taglia), la cui assunzione comporta un sensibile maggior rischio di tracimazione nelle vie aeree.

I segni principali della disfagia sono: tosse alla deglutizione durante i pasti o mentre si beve, rigurgito nasale, deglutizione frazionata, masticazione prolungata. Inoltre possono osservarsi scialorrea, voce gorgogliante dopo i pasti, residui alimentari nel cavo orale, riduzione della funzione laringea, fino a segni di soffocamento.

Il riscontro di questi sintomi richiede una tempestiva valutazione della disfunzione deglutitoria, attraverso una gestione multidisciplinare che, oltre al medico e al personale specializzato, coinvolga il paziente stesso e i familiari/caregivers. Nei casi più gravi infatti il paziente necessita di massima assistenza durante il pasto per evitare la ritenzione in faringe e l'aspirazione nelle vie aeree di cibi e liquidi. In questi casi pertanto è raccomandato modificare la consistenza dei cibi che dovranno essere opportunamente frullati o omogeneizzati e somministrare liquidi addensati.

### **Epidemiologia**

La disfagia ha una prevalenza variabile a seconda della modalità con cui viene indagata e della popolazione che viene presa in considerazione. Ad esempio nelle strutture residenziali per anziani la prevalenza della disfagia orofaringea raggiunge valori compresi fra il 40% e il 60%<sup>1-2</sup>. Nei pazienti con malattia di Parkinson invece si stima una prevalenza del 50-90% dei casi a seconda dello stadio della malattia<sup>3</sup>; nei pazienti con sclerosi multipla la disfagia è presente tra il 33% e il 43% dei casi<sup>4</sup>. Nella malattia del motoneurone la disfagia è invece presente nella quasi totalità dei pazienti<sup>5</sup>.

Da una ricognizione effettuata nella Regione Veneto è emerso che la spesa a carico del Servizio Sanitario regionale per l'erogazione di prodotti addensanti ammonta a circa 413.000 euro nell'anno 2015, comprensiva della spesa per prodotti erogati a favore dei pazienti affetti da patologie neuro-degenerative, oltre che dei pazienti con patologie oncologiche, vascolari e con complicanze post-operatorie. Complessivamente, sono stati rilevati 2.300 pazienti, con una sottostima dovuta al fatto che non tutte le Aziende ULSS sono state in grado di riportare il dato.

### **Obiettivo**

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*” prevede, all'art. 14, che le regioni e le provincie autonome provvedano alla fornitura gratuita dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative, nei limiti e con le modalità fissate dalle stesse regioni e provincie autonome.

Alla luce di quanto previsto dal sopra citato DPCM, si forniscono di seguito le indicazioni per disciplinare la prescrizione e la dispensazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative, garantendo uniformità di accesso a tale assistenza.



e2b7d623



**1. PAZIENTI ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO A CARICO DEL SSN**

I pazienti a cui si rivolge il presente documento sono affetti da malattie neuro-degenerative quali la malattia di Alzheimer, le demenze (senile, arteriosclerotica ...), la sclerosi multipla, il morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali.

Per tutti gli altri pazienti affetti da malattie neuro-degenerative rare come ad esempio la sclerosi laterale amiotrofica, forme di distrofia muscolare, miastenia grave e atassie cerebellari, i preparati addensanti sono prescrivibili attraverso piano terapeutico personalizzato (PTP) redatto attraverso il sistema informatico del Registro Regionale per le Malattie Rare dal medico specialista abilitato operante in uno dei centri accreditati dalla Regione del Veneto.

In caso di sospetta disfagia in un paziente con malattia neuro-degenerativa è compito del medico specialista o, se il paziente è allettato, del medico di medicina generale -MMG effettuare una valutazione clinica e verificare il livello di gravità della disfagia. Qualora il medico lo ritenga necessario, la valutazione può avvenire in collaborazione con altre figure professionali (es: logopedista, foniatra, fisiatra, nutrizionista/dietista, personale infermieristico qualificato).

Per la valutazione del grado di disfagia e per procedere alla successiva prescrizione è necessario avvalersi del Test del bolo d'acqua<sup>6</sup>.

Il Test del bolo d'acqua valuta il rischio di aspirazione tracheo-bronchiale. Consiste nel bere un certo volume di acqua mentre l'esaminatore valuta la comparsa di sintomi compatibili con la disfagia. Il Test viene eseguito come riportato di seguito:

1. somministrare 5 ml (1/2 cucchiaino) di acqua per 3 volte: se si osservano tosse severa e voce gorgogliante, si sospende il test e si certifica una disfagia grave (grado 4);
2. in assenza di tosse al punto 1, offrire acqua direttamente dal bicchiere, attendere qualche secondo e far parlare il paziente, dopodiché valutare:
  - se si osserva voce gorgogliante, rauca e tosse, si certifica una disfagia moderata (grado 3)
  - se si osserva solo voce gorgogliante e rauca, si certifica una disfagia lieve (grado 2)
3. se non si osservano i sintomi precedentemente descritti al punto 2, far bere al paziente 50 ml (circa 1/2 bicchiere) e valutare:
  - se non compaiono i sintomi precedentemente descritti, la disfagia ai liquidi è assente (grado 1).

La prescrizione a carico del SSN dei preparati addensanti va riservata ai pazienti affetti da malattie neuro-degenerative con disfagia grave (grado 4).

**2. MODALITÀ DI PRESCRIZIONE E DI EROGAZIONE**

La prescrizione a carico del SSN dei preparati addensanti può essere effettuata esclusivamente da parte degli specialisti neurologo, gastroenterologo, otorinolaringoiatra, medico dietologo o geriatra operanti all'interno delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Veneto. In aggiunta, nei casi in cui il paziente sia allettato e quindi impossibilitato ad accedere ad una visita specialistica, la prescrizione può essere effettuata anche dal medico di medicina generale - MMG.

La prescrizione deve avvenire su modulo cartaceo "Modulo per la prescrizione ed erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative", della validità massima di 6 mesi (rinnovabile), adottato dalla regione nelle more dell'implementazione di un apposito modulo informatizzato.

La sezione prima del citato modulo deve essere compilata da parte del medico prescrittore e consegnata al paziente.

Per i pazienti domiciliati in Veneto ma residenti fuori Regione, è necessaria la preventiva autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS di residenza dell'assistito prima di procedere alla dispensazione dei preparati addensanti. Ai fini dell'autorizzazione, il paziente dovrà fare richiesta al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di domicilio compilando l'apposito modulo "*Richiesta per l'autorizzazione all'erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative non residenti in Regione Veneto*", adottato dalla regione. Sarà successivamente cura del Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di domicilio acquisire l'autorizzazione da parte dell'Azienda



e2b7d623



ULSS di residenza e contattare il paziente e il prescrittore per l'avvenuta autorizzazione.

L'erogazione dei preparati addensanti deve avvenire mensilmente attraverso la distribuzione diretta, gli stessi potranno essere ritirati presso le strutture dell'Azienda ULSS di residenza o domiciliata del paziente, previa presentazione del modulo cartaceo sopra citato.

Ad ogni dispensazione l'operatore che eroga i prodotti dovrà compilare la tabella riportata nella seconda sezione del "Modulo per la prescrizione ed erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative".

Possono essere erogati solo i prodotti aggiudicatari di gara regionale per un massimo di:

- 5 barattoli al mese di addensante in polvere a base di gomma di xanthan (confezione da 125 g)\*

oppure

- 8 barattoli al mese di addensante in polvere a base di amidi (confezione da 227 g)\*

\*Tali quantitativi permettono di addensare una quantità di liquidi tale da garantire al paziente disfagico una idonea idratazione giornaliera (circa 1000 ml), che deve essere comunque associata ad una corretta dieta a consistenza modificata (es: semiliquida, semisolida, ecc.).

### 3. MONITORAGGIO DA PARTE DELLE AZIENDE ULSS

A partire dai dati di spesa relativi al mese di Aprile 2017, le Aziende ULSS implementano mensilmente nel Cruscotto AIR la spesa e il numero di assistiti che hanno ricevuto preparati addensanti nel mese di competenza, così come specificato nella nota regionale prot. n. 342825 dell'08.08.2017.

#### Referenze

1. Steele M.S., et al. Mealtime difficulties in a home for the aged: not just dysphagia. *Dysphagia* 1997; 12:43-50.
2. Kaiser-Jones J., Dysphagia among nursing home resident. *Geriatr Nurs* 1999; 20:77-84
3. Kuhlemeier KV. Epidemiology and dysphagia. *Dysphagia* 1994; 9:209-217
4. Calcagno P., et al. Dysphagia in multiple sclerosis prevalence and prognostic factors. *Acta Neurol Scand* 2002; 105(1):10-3
5. Heffernan C., et al. Nutritional management in MND/ALS patients: an evidence based review. *ALS Mot Neu Didord* 2004; 5(2):72-83.
6. Federazione logopedisti italiani (FLI). Linee guida sulla gestione del paziente disfagico adulto in foniatra e logopedia (2007).

#### Hanno collaborato alla stesura del documento

Margherita Andretta – UOC HTA, Azienda Zero

Cipriano Mirandola – MMG, Azienda ULSS 9 Scaligera

Maria Donata Benedetti – Centro Regionale Specializzato per la Sclerosi Multipla – UOC Neurologia B, AOUI Verona

Paolo Inturri – UOC Gastroenterologia ed endoscopia digestiva – Ospedale San Bonifacio, Azienda ULSS 9 Scaligera

Susanna Zardo – UOC Farmacia Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima

Umberto Gallo – SC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 6 Euganea

#### Segreteria scientifica

Sara Amadei – UOC HTA, Azienda Zero

Paola Pilati – UOC HTA, Azienda Zero

Marika Torbol – UOC HTA, Azienda Zero

Data di redazione del documento: Aprile 2018



e2b7d623

