

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1023 del 28 luglio 2021

Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si forniscono indicazioni circa l'utilizzo di un sistema automatizzato personalizzato di dispensazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria, integrato con un sistema di prescrizione medica informatizzata presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'art 11, comma 5 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, testualmente recita: " *Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.*"

L'art.1, comma 591 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 testualmente recita: " *Al fine della razionalizzazione e del contenimento della spesa farmaceutica, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio superiore di sanità, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sulla base di una proposta elaborata d'intesa con l'AIFA e con la Federazione nazionale degli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, nel rispetto dei principi e delle disposizioni europei e compatibilmente con le esigenze terapeutiche, sono individuate le modalità per la produzione e la distribuzione in ambito ospedaliero, in via sperimentale per un biennio, di medicinali in forma monodose. Con il medesimo decreto è fissato il periodo in cui è comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e sono stabilite le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti*".

Con le norme sopra citate, il Legislatore nazionale ha inteso intervenire su un tema molto attuale, peraltro già anticipato dal Ministero della salute con la Raccomandazione n. 7 del 2008, riguardante le conseguenze che un uso non corretto dei farmaci può determinare sui pazienti. In particolare, in detto Documento, il Ministero pone l'accento su tre aspetti, ovvero:

- *Il Rischio clinico*: la sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti ed acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di sicurezza:

- ◆ adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori;
- ◆ sistemi di prescrizione informatizzata;
- ◆ allestimento e distribuzione dei farmaci in dose unitaria farmaci orali;

- *gli errori di distribuzione del farmaco*: possono avvenire sia all'interno del percorso distributivo dalla Farmacia ospedaliera ai reparti e agli ambulatori, sia all'interno del percorso distributivo rivolto direttamente ai pazienti da parte di un operatore sanitario (farmacista, medico, infermiere).

Il ricorso, laddove possibile, a sistemi di distribuzione automatizzata, eventualmente in "dose unitaria", potrebbe costituire una valida misura precauzionale; intendendosi comunemente per dose unitaria un sistema di dispensazione della terapia farmacologica che prevede il riconfezionamento dei farmaci in bustine individuali giornaliere per ogni paziente, a seguito di singola prescrizione medica;

- *l'errore di somministrazione*: si può considerare come una deviazione tra la terapia farmacologica che il medico ha prescritto in base alle Buone norme di pratica clinica e il farmaco ricevuto dal paziente. In analogia alle misure indicate con riferimento ai punti precedenti, anche in tale ultimo caso, le principali azioni da intraprendere sono l'adozione di una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci; la produzione automatizzata, almeno per alcuni farmaci, delle relative dosi; la somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata;

In particolare, la sopra richiamata L. n. 190/2014 affronta per la prima volta, seppur in via sperimentale e in ambito ospedaliero, la preparazione di farmaci in dose unitaria, limitata allo stretto occorrente per la cura, e l'approccio alla terapia personalizzata, quali elementi utili per la razionalizzazione dei costi.

Il Ministero della salute, con la Raccomandazione n. 19 volta alla tutela dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica in ambito ospedaliero e territoriale nei casi in cui non sia possibile somministrare una forma farmaceutica orale solida integra e non sia possibile allestire un preparato magistrale da parte del farmacista per quanto attinente alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, introduce per la prima volta, tra i destinatari della stessa, gli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci, delle case Residenze per gli Anziani non autosufficienti (CRA), delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e delle Case di riposo.

Detta Raccomandazione precisa, inoltre, che l'Azienda Sanitaria, qualora si debba ricorrere alla manipolazione al di fuori della Farmacia (ospedaliera o territoriale), provvede a elaborare, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento (il cui ruolo è indispensabile in tutte le fasi di gestione dei farmaci compreso l'eventuale sconfezionamento primario per realizzare dosi unitarie) una procedura, basandosi sui contenuti della stessa e in accordo con le indicazioni fornite dalla Regione/Provincia Autonoma.

In considerazione di quanto sopra, si ritiene opportuno definire un percorso atto a uniformare le modalità di introduzione ed utilizzo all'interno dei singoli Centri Servizi (CS) o all'interno di un solo CS, qualora funzionale anche ad altri CS contrattualizzati ai sensi della delibera di Giunta regionale n. 1231 del 14 agosto 2018, afferenti alla medesima Azienda ULSS e gestiti dal medesimo Soggetto giuridico ente gestore, di un sistema automatizzato personalizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria, integrato con un sistema di prescrizione medica informatizzata, finalizzato sia a ridurre il rischio di errori nel corso del trattamento farmacologico, sia a semplificare ed efficientare il processo di distribuzione e di controllo delle terapie per singolo paziente, favorendo, nel contempo, l'ottimizzazione della gestione dei farmaci nel suo complesso.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare il documento "*Indicazioni tecnico-operative per l'introduzione all'interno dei Centri Servizi (CS) di un sistema automatizzato di dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria*" di cui all'**Allegato A** alla presente delibera, recante indirizzi tecnico-operativi, non ultimo l'individuazione dei compiti imputabili a ciascuno dei Soggetti a vario titolo coinvolti nel percorso stesso.

Si propone altresì di incaricare le Aziende ULSS, qualora si presenti la fattispecie qui contemplata, di attenersi alle indicazioni di cui all'**Allegato A** e di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di dare esecuzione alla presente delibera.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*", convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, con particolare riferimento all'art 11, comma 5;

VISTA legge 23 dicembre 2014, n. 190 *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)* con particolare riferimento all'art.1, comma 591;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"* e s.m.i.;

VISTE le Raccomandazione del Ministero della salute n. 7, marzo 2008 *"Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"* e n. 19, ottobre 2019 *"Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali e solide"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale 14 agosto 2018, n. 1231 *"Approvazione del nuovo schema tipo di accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le aziende ULSS e i Centri di Servizi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 17, comma 3 della LR n. 22 del 2002 e dell'articolo 8-quinquies del D.lgs. n. 502 del 1992"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale 1 settembre 2020, n. 1243 del 1.9.2020 *"Disciplina attuativa del requisito specifico per l'accreditamento delle unità di offerta dei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti introdotto dalla DGR 782/2020. Art. 18 della Legge Regionale n. 22/2002."*

VISTO l'art. 2, comma 2, della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare il documento *"Indicazioni tecnico-operative per l'introduzione all'interno dei Centri Servizi (CS) di un sistema automatizzato di prescrizione medica e dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria"* di cui all'**Allegato A**, parte integrante della presente delibera;
3. di incaricare le Aziende ULSS di dare applicazione, qualora si palesi la fattispecie, al documento di cui al punto 2.;
4. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di dare esecuzione alla presente delibera;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.