

Linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP in ambiente assimilabile all'ambiente ospedaliero (medicinali OSP)

Il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” - classifica i medicinali ai fini della loro fornitura, precisando altresì (articolo 4) che tale classificazione non riguarda il regime di rimborsabilità dei medicinali ai fini della assunzione della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

I medicinali immessi in commercio sono classificati ai fini della fornitura - articolo 87 D.to L.vo 219/2006 - in una delle seguenti categorie:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa che comprendono:
 - 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);
 - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica che comprendono:
 - 1) medicinali da banco o di automedicazione;
 - 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

L'articolo 92 D.to L.vo 219/2006 “Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile”, al comma 1 prevede che:

- I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori delle strutture ospedaliere.

Nell'attuale assetto organizzativo della assistenza ospedaliera si possono verificare dimissioni da ricovero ordinario di pazienti stabilizzati che richiedono un livello assistenziale di bassa complessità/intensità che nel contempo sconsiglia il mantenimento del regime di degenza nelle strutture ospedaliere per cui può rendersi necessaria la presa in carico temporanea di tali pazienti da parte delle strutture sanitarie territoriali.

In tali fattispecie la continuità e l'integrazione tra assistenza ospedaliera ed extra ospedaliera si rivela essenziale sia per garantire al paziente la continuità delle cure nei diversi setting assistenziali sia per la corretta gestione della prosecuzione delle terapie assunte dallo stesso che possono comprendere anche medicinali OSP .

La transizione di cura fra ospedale e territorio è un momento potenzialmente critico per la sicurezza del paziente.

Risulta, quindi, utile condividere gli strumenti e le modalità con cui il Servizio Sanitario garantisce la continuità terapeutica/assistenziale mantenendo gli standard di sicurezza per il paziente e per gli operatori del sistema stesso.

Consegue, pertanto, l'esigenza di una linea di indirizzo univoca a livello regionale per garantire omogeneità di comportamento a garanzia dell'equità e delle sicurezza.

Quanto sopra esposto è propedeutico per una puntuale individuazione del percorso volto a determinare le condizioni tali da poter considerare un ambiente extra ospedaliero “ambiente ad esso (all’ambiente ospedaliero) assimilabile” per la somministrazione di un medicinale classificato OSP .

Nel percorso sono coinvolti:

- 1)il Centro ospedaliero prescrittore;
- 2)la Zona – Distretto/Agenzia di continuità Ospedale - Territorio (ACOT) di cui alla DGRT n. 679 del 12 luglio 2016;
- 3)il Medico di medicina generale (MMG)/Pediatra di famiglia (PdF)

Adempimenti del Centro ospedaliero prescrittore

1.Redazione di un piano individuale di trattamento (PIT) nel caso in cui non siano disponibili alternative alla prosecuzione della terapia con medicinali classificati OSP. Il piano, datato e sottoscritto da un medico specialista del Centro, deve contenere anche la durata, la posologia e le indicazioni relative alla modalità di somministrazione del farmaco nonché eventuali cautele da osservare in conformità a quanto contenuto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale prescritto (RCP). Il medico specialista può avvalersi del farmacista ospedaliero nella fase di definizione del PIT per valutare il profilo di sicurezza del farmaco con riguardo alle condizioni del paziente, alle possibili interazioni con altre terapie (politerapie) e a possibili reazioni avverse conseguenti a somministrazioni cumulate.

2.Il trattamento deve essere iniziato in regime di ricovero ospedaliero per un tempo sufficiente a valutare il profilo di sicurezza del medicinale in relazione al paziente stesso.

3.Acquisizione del consenso informato: il medico specialista del Centro deve informare il paziente/familiari/care giver riguardo il fatto che il paziente deve continuare ad essere trattato con medicinali autorizzati per l’uso ospedaliero (OSP) dopo la dimissione per cui la somministrazione della terapia potrebbe richiedere particolari modalità di esecuzione che sono già state concordate con il MMG/PdF. Il medico specialista prima di far sottoscrivere il consenso al paziente/familiari/care giver deve accertarsi che le informazioni fornite siano state ben comprese.

4.Trasmettere il PIT all'ACOT previo contatto con il MMG/PdF per concordare la dimissione ed organizzare l’avvio della terapia con medicinali classificati OSP nell'ambiente in cui si trova il paziente;

5.Garantire al MMG/PdF e all'ACOT la consulenza, anche telefonica, del Centro che ha rilasciato il PIT per tutta la durata del medesimo

Adempimenti della Zona Distretto (Unità di Cure Primarie Distrettuale/Agenzia di Continuità Ospedale-Territorio)

1.Valutazione del PIT pervenuto dal Centro ospedaliero che dimette il paziente con particolare attenzione alle indicazioni relative alla modalità di somministrazione del farmaco indicate dal medico specialista.

2.Garantisce e supporta il tempestivo scambio di informazioni e confronto fra il medico specialista, il MMG/PdF, gli infermieri e garantisce la condivisione coi caregiver.

3.Inserimento del paziente nel regime assistenziale più confacente alle condizioni del medesimo in accordo con il Centro ospedaliero ed il MMG/PdF del paziente.

4. Approvvigionamento del medicinale OSP secondo le modalità in essere nell'Azienda sanitaria con particolare attenzione alla modalità di conservazione del medicinale anche durante le fasi di trasporto verso il paziente.

5. Predisposizione ed attuazione delle misure per la somministrazione in sicurezza nel luogo in cui si trova il paziente del medicinale OSP prescritto, nel rispetto delle indicazioni riportate dal medico specialista nel PIT e di quanto contenuto nel RCP.

6. Pianificare la somministrazione del medicinale OSP nel luogo in cui si trova il paziente. La somministrazione completa del medicinale deve avvenire alla presenza del personale infermieristico della struttura in cui si trova il paziente o della ASL in caso di assistenza domiciliare nel rispetto delle indicazioni riportate dal medico specialista nel PIT e di quanto contenuto nel RCP. L'infermiere che somministra il farmaco secondo le prescrizioni riportate nel PIT registra l'avvenuta somministrazione nella scheda unica di terapia e segnala la comparsa di eventuali reazioni avverse (ADR) o altri eventi al MMG/PdF.

Adempimenti del Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta

Il MMG/PdF:

- i. concorda con il medico specialista la presa in carico sul territorio secondo le anzidette modalità;
- ii. monitora il percorso terapeutico del paziente in collaborazione con l'infermiere ed il medico specialista;
- iii. si confronta con lo specialista in caso di eventi inattesi;
- iv. nel caso in cui, in corso di trattamento o alla conclusione del PIT, le condizioni del paziente non siano soddisfacenti può relazionarsi con il Centro ospedaliero.