



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 36 DEL 10 DIC. 2024

OGGETTO: Approvazione del documento “*Procedure regionali tecnico-operative per la corretta gestione delle terapie farmacologiche nei servizi per le dipendenze (Ser.D) e servizi accreditati del privato sociale*”.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si approva il documento in oggetto, licenziato dal Gruppo di Lavoro appositamente istituito per tale finalità con Decreto del Direttore della Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici n. 18 del 13 giugno 2023.

IL DIRETTORE

DIREZIONE FARMACEUTICO – PROTESICA – DISPOSITIVI MEDICI

VISTA la DGR n. 571 del 4 maggio 2021 “*Adempimenti connessi all'avvio della XI legislatura e preordinati alla definizione dell'articolazione amministrativa della Giunta regionale: individuazione delle Direzioni e delle Unità Organizzative in attuazione dell'art. 9 della legge regionale n. 54 del 31.12.2012 e s.m.i*”, con la quale sono state stabilite le competenze della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, tra cui il coordinamento dei Gruppi di lavoro per la predisposizione di linee di indirizzo e linee guida nell'impiego di prodotti sanitari;

VISTA la DGR n. 51 del 25 gennaio 2022 “*Assegnazione del budget alle Azienda ULSS per il pagamento LEA per persone con dipendenze patologiche (tossico/alcol dipendenze), riparto anno 2022, con decorrenza dal 1/01/2022 e istituzione Tavolo Tecnico permanente sulle Dipendenze*” e s.m.i., con la quale è stato istituito il Tavolo Tecnico permanente sulle Dipendenze;

DATO ATTO che, a seguito:

- della richiesta di collaborazione per le vie brevi, tramite posta elettronica, da parte della Direzione Servizi Sociali a cui fa capo il coordinamento del succitato Tavolo Tecnico permanente sulle Dipendenze per la definizione di procedure tecnico-operative, omogenee in tutto il territorio regionale, per la corretta gestione delle terapie farmacologiche sia presso i Servizi per le Dipendenze (Ser.D), sia presso i Servizi accreditati del privato sociale, ovvero le “Comunità Terapeutiche” che ospitano i pazienti in carico ai Ser.D che necessitano di un trattamento residenziale sotto stretto monitoraggio per la disassuefazione e disintossicazione;
- di quanto emerso nel corso della riunione dello stesso Tavolo del 3 maggio 2023, a cui ha partecipato anche la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

si è provveduto a costituire con proprio Decreto n. 18 del 13 giugno 2023 un Gruppo di lavoro multidisciplinare a ciò specificamente deputato, nell'ambito del quale la Direzione Servizi Sociali è rappresentata dal proprio Direttore o suo delegato;

ESAMINATO il documento “*Procedure regionali tecnico-operative per la corretta gestione delle terapie farmacologiche nei servizi per le dipendenze (Ser.D) e servizi accreditati del privato sociale*”, predisposto dal suddetto Gruppo di lavoro e dallo stesso licenziato da ultimo, dopo diverse riunioni, nel corso dell'incontro del 25 settembre 2024;

RILEVATO che si è ritenuto opportuno sottoporre il succitato documento anche alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) di cui alla DGR n. 1462 del 27 novembre 2023, per una condivisione a titolo collaborativo;

Mod. B - copia

PRESO ATTO che la CTRF nella seduta del 15 ottobre 2024, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi, ha ritenuto il documento appropriato nel contenuto, suggerendo a quest'ultima di effettuare un approfondimento con lo scopo di valutare la possibilità di uniformare le procedure delle Aziende sanitarie per la gestione dei ricoveri dei pazienti in carico ai Ser.D con terapie agoniste in affido;

DATO ATTO che la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi, stante il predetto suggerimento della CTRF, ha integrato il documento in questione, condividendolo, tramite posta elettronica in data 22 novembre 2024, con il preposto Gruppo di Lavoro;

DATO ATTO, altresì, che entro il 28 novembre 2024, data ultima indicata per l'invio di eventuali osservazioni, sono giunte talune precisazioni da parte dei Direttori del Dipartimento delle Dipendenze e del Direttore della UOC Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS n. 6;

RITENUTO, pertanto, di approvare il documento in oggetto come da ultimo definito dal Gruppo di lavoro.

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il documento "*Procedure regionali tecnico-operative per la corretta gestione delle terapie farmacologiche nei servizi per le dipendenze (Ser.D) e servizi accreditati del privato sociale*", di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di incaricare le Aziende ULSS di dare attuazione alle procedure regionali di cui al punto 2.;
4. di dare atto che, ai sensi del punto 8 delle medesime procedure, la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici monitorerà l'attività delle Aziende ULSS attraverso i seguenti indicatori:
 - *Indicatore 1*: Attuazione da parte delle Farmacie Ospedaliere -FO- o dei Servizi Farmaceutici Territoriali -SFT- delle verifiche ispettive finalizzate a verificare la corretta tenuta dei farmaci presso i Ser.D (N. Ispezioni /biennio richieste ≥ 1);
 - *Indicatore 2*: Adozione da parte delle Aziende Sanitarie, entro 6 mesi dall'approvazione del presente documento, di una procedura operativa per la gestione dei farmaci (approvvigionamenti, scorte, conservazione, scadenze) che definisce ruoli e responsabilità di tutti gli operatori coinvolti (o aggiornamento se già presente) ed invio alla Regione (Direzione Farmaceutica-protesica-dispositivi medici);
 - *Indicatore 3*: Adozione dell'istruzione operativa presso ogni CT, entro massimo 12 mesi dall'approvazione del presente documento;
5. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende ULSS della Regione del Veneto;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

F.to dott.ssa Giovanna Scroccaro

**PROCEDURE REGIONALI TECNICO-OPERATIVE PER LA CORRETTA GESTIONE DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE NEI SERVIZI PER LE DIPENDENZE (SER.D) E SERVIZI ACCREDITATI DEL PRIVATO SOCIALE****Hanno contribuito alla stesura del presente documento:**

Dott.ssa Giovanna Scroccaro - Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto;
Dott.ssa Paola Deambrosis - Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto;
Dott. Pierangelo Spano - Direttore Direzione Servizi Sociali, Regione del Veneto;
Dott.ssa Maria Carla Midena - Direttore U.O. Dipendenze, Terzo Settore, Nuove Marginalità e Inclusione Sociale;
Dott. Fabio Fuolega - Direzione Servizi Sociali, Regione del Veneto
Dott. Giuseppe Travain - Direttore UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante, Azienda Zero
Dott. Alessandro Pani - Direttore del Dipartimento per le Dipendenze dell'Azienda ULSS 3 Serenissima;
Dott.ssa Roberta Sabbion - Direttore del Dipartimento per le Dipendenze dell'Azienda ULSS 8 Berica;
Dott.ssa Susanna Zardo - Direttore UOC Servizio Farmaceutico Territoriale Azienda ULSS 3 Serenissima;
Dott.ssa Francesca Bano - Direttore UOC Servizio Farmaceutico Territoriale Azienda ULSS 6 Euganea;
Dott. Fabio Salandini- Presidente del Coordinamento S.I.R.I.O;
Dott.ssa Alessandra Dussin -Coordinamento ACTI;
Dott. Fabio Ferrari -Presidente del Coordinamento Veneto Strutture Terapeutiche Co.Ve.S.T;

1. PREMESSA

I Servizi per le Dipendenze (Ser.D) hanno visto radicalmente cambiare lo stile di lavoro e l'approccio terapeutico in funzione dell'affermarsi di evidenze scientifiche seguite da evoluzioni normative che hanno richiesto aggiustamenti importanti e a volte radicali nella pratica e nell'operatività quotidiana.

Uno degli ultimi decreti che ha coinvolto e modificato l'operato dei servizi è quello del 16 novembre 2007 che, rifacendosi all'articolo 43, commi 2 e 5 del D.P.R 309/90, ha dettato le norme per la consegna dei farmaci agonisti negli stati di tossicodipendenza da oppiacei, ampliando, ad esempio, la possibilità temporale di tale consegna sino a 30 giorni.

Nel richiamare l'attuale sistema delle dipendenze definito con DGR n. 84/2007, corre precisare che:

- a) i servizi residenziali e semiresidenziali attualmente previsti dalla normativa regionale (DGR 84/07) sono di tipo socio-sanitario, tipologia che si riflette sui requisiti strutturali e funzionali. In riferimento a quest'ultimi va rilevato che il personale sanitario (medici ed infermieri) non è presente in maniera continuativa in tali strutture tale da garantire una copertura su tutto l'arco della turnazione dei servizi (h24; 7su7);
- b) i farmaci sia soggetti che non soggetti a prescrizione medica, presenti nei Servizi Accreditati del Privato Sociale o Comunità Terapeutiche (di seguito CT) sono di "proprietà" dei rispettivi utenti che provvedono all'auto-somministrazione, in accordo alle indicazioni del medico;
- c) il trattamento della dipendenza patologica da sostanze (la cui cura motiva l'esistenza dei servizi in oggetto) impone che le sostanze farmacologiche siano custodite in forma controllata, in nome e per conto degli utenti, e che la loro assunzione avvenga in stretta osservanza delle prescrizioni mediche.

Le procedure definite nel documento sono quindi state definite per garantire contemporaneamente due necessità:

- quella di disporre, per gli utenti, di spazi e di tempi per l'auto-somministrazione dei farmaci;
- quella di evitare che la presenza di farmaci non custoditi dal servizio, ne induca un uso scorretto da parte di chi sta seguendo un percorso terapeutico riabilitativo.



Alla luce dell'esperienza maturata dai servizi delle dipendenze, degli accadimenti conseguenti all'evolversi del quadro di abitudini di uso-abuso nella popolazione anche giovanile, si intendono fornire indicazioni regionali sulla gestione dei farmaci presso i Ser.D e le CT, sia che rientrino tra i farmaci correlati al trattamento degli stati di dipendenza da oppiacei, sia che siano farmaci per il trattamento di altre patologie.

L'applicazione delle procedure che seguono devono sempre avvenire nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di privacy.

2. NORME DI RIFERIMENTO

- ✓ DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.
- ✓ DM del 14 giugno 2002 (GU n. 147 del 25-06-2002)
- ✓ DM 16 novembre 2007 (GU n. 278 del 29.11.2007)
- ✓ Legge n.38 del 15.3.2010
- ✓ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502";
- ✓ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri di sicurezza e qualità delle strutture sociosanitarie residenziali per l'assistenza alle persone affette da dipendenze patologiche (comunità terapeutiche)". Rep. Atti n,39/CSR del 21.4.24.

3. OBIETTIVO

Definire procedure regionali tecnico-operative per la corretta gestione delle terapie farmacologiche nei Servizi per le Dipendenze (Ser.D) e nelle Comunità Terapeutiche (CT) nella Regione del Veneto.

4.PRESCRIZIONE

In accordo alle disposizioni vigenti, il medico del Ser.D prescrive per gli utenti in carico, esclusivamente le terapie farmacologiche agoniste e le terapie necessarie correlate al trattamento della dipendenza patologica.

All'atto della prescrizione, il medico deve sempre attenersi alle regole di prescrivibilità ed appropriatezza definite a livello nazionale e regionale, incluso il rispetto delle note AIFA e degli eventuali codici di esenzione e delle raccomandazioni del Ministero della Salute pertinenti, in particolare quella riferita alla riconciliazione farmacologica.

La prescrizione deve sempre essere completa con i riferimenti del paziente e del farmaco, inclusa la forma farmaceutica, il dosaggio giornaliero e la durata del trattamento. Per eventuali terapie "al bisogno" va sempre riportato il dosaggio, incluso il dosaggio massimo giornaliero, la durata massima di terapia e l'intervallo minimo tra le somministrazioni. Il medico inoltre, deve sempre specificare come modificare il dosaggio in caso di risposta insufficiente.

Tutte le prescrizioni effettuate devono essere chiaramente riportate nella documentazione clinica del paziente.

All'atto della prescrizione il medico del Ser.D o della CT verifica la presenza dei farmaci che intende prescrivere nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA). Nel caso di utenti in trattamento cronico con un farmaco non incluso nel PTA, il medico del Ser.D provvede a sostituirlo con una alternativa terapeutica presente in PTA, avendo cura di informare l'utente che il farmaco sostituito presenta un effetto terapeutico sovrapponibile al medicinale che stava assumendo.

**5.DISTRIBUZIONE****Terapie agoniste e terapie correlate al trattamento della dipendenza patologica**

La Farmacia ospedaliera dell’Azienda ULSS fornisce ai Ser.D ed alle strutture ad esso afferenti, per i pazienti in carico, esclusivamente le terapie farmacologiche sostitutive e le terapie necessarie correlate al trattamento della dipendenza patologica, disponibili all’interno del proprio PTA, prescritte dai medici operanti all’interno del Ser.D stesso. A tal fine, il PTA, periodicamente aggiornato, deve essere messo a disposizione dei medici operanti presso il Ser.D.

In questo contesto, si richiama il ruolo delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) in ordine alle proprie funzioni di cui all’Allegato A, DGR n.1462 del 27.11.2023, con particolare riferimento al regolare aggiornamento del PTA dei farmaci da rendere disponibili alle strutture territoriali tra cui i Ser.D, nonché alle modalità da adottare per la gestione delle richieste di acquisto dei farmaci non inclusi nel suddetto PTA.

A riguardo, in accordo alle modalità definite dalla CTA, l’eventuale ricorso a farmaci non ricompresi nel PTA secondo le esigenze cliniche di appropriatezza o in effettiva e comprovata urgenza, deve essere concordato dal medico del Ser.D con il Servizio Farmaceutico Territoriale o con la Farmacia Ospedaliera territorialmente competente, garantendo la tracciabilità delle richieste. Copia delle stesse e dei pareri resi dal Servizio Farmaceutico Territoriale o della Farmacia Ospedaliera dovranno essere conservate e rese disponibili nel corso delle verifiche periodiche previste dall’Azienda ULSS.

La fornitura di terapie agoniste e/o di terapie correlate al trattamento della dipendenza patologica, qualora non sia disponibile alcun trattamento di fascia A, può includere eccezionalmente eventuali farmaci classificati in fascia C, purché inclusi nel PTA, e qualora gli stessi siano considerati trattamenti indispensabili e non sostituibili per il singolo paziente. Tra le terapie correlate, la CTA potrà includere nel proprio PTA solo i farmaci ricompresi in Tabella 1.

Si precisa che eventuali farmaci di fascia C sono a carico dell’Azienda ULSS-Ser.D che ha in carico il paziente (incluso l’appoggio farmacologico) e non possono, pertanto, essere oggetto di compensazione tra Aziende. Tale disposizione è valida esclusivamente all’interno della Regione del Veneto. Diversamente, per pazienti non assistiti e quindi in carico a Ser.D extra regionali non possono essere forniti farmaci di fascia C.

Tabella 1. Elenco delle terapie correlate di fascia C che le Aziende ULSS possono fornire ai Ser.D purché siano considerati trattamenti indispensabili e non sostituibili, per il singolo paziente assistito in Regione del Veneto.

ATC
A06A. Farmaci per la costipazione
A11D. Vitamina b1, sola o in associazione con vit b6 e vit b12
A11EA. Complesso vitaminico b, non associato
M01AB. Derivati dell’acido acetico e sostanze correlate
M01AE. Derivati dell’acido propionico
N02BA. Acido salicilico e derivati
N02BE. Anilidi
N05BA. Derivati benzodiazepinici
N05CD. Derivati benzodiazepinici
N05CF. Benzodiazepine analoghi



Il Servizio Farmaceutico Territoriale o la Farmacia Ospedaliera competente è tenuta al monitoraggio dei consumi e della spesa di eventuali impieghi dei farmaci di fascia C di cui alla tabella 1, nonché dell'uso di eventuali farmaci non ricompresi nel PTA, che devono essere analizzati dalla CTA, con cadenza almeno annuale.

Terapie non correlate al trattamento della dipendenza patologica

I farmaci non correlati al trattamento della dipendenza patologica, seguono le consuete regole di ricetta da parte del Medico di Medicina Generale (MMG), del Pediatra di Libera Scelta (PLS) o del medico specialista.

La dispensazione di detti medicinali, e di eventuali farmaci di automedicazione (SOP/OTC), avviene pertanto attraverso gli ordinari canali distributivi sulla base della classificazione del farmaco e delle disposizioni nazionali e regionali vigenti.

6. APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE DELLE TERAPIE

Il medico del Ser.D, in accordo con il responsabile del Dipartimento per le Dipendenze, con cadenza da concordare con l'Azienda ULSS di riferimento territoriale, redige le richieste di approvvigionamento specificando i farmaci e le quantità necessarie e le invia alla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS.

Presso ogni Ser.D, tutti i farmaci dovranno essere conservati in appositi armadi, anche informatizzati, e/o frigoriferi allo scopo dedicati. Il carico e lo scarico dei farmaci contenenti sostanze ad azione stupefacente o psicotropa, appartenenti alle sezioni A, B e C della Tabella Medicinali allegata al DPR 309 del 1990 e s.m.i., devono essere gestiti con gli appositi registri, in accordo alla normativa vigente.

Inoltre, in accordo alle disposizioni regionali, il Ser.D. è tenuto a monitorare attentamente e periodicamente, tracciando prescrizioni e somministrazioni, anche l'impiego dei medicinali stupefacenti inseriti nella sezione D della Tabella dei Medicinali (rif. nota della Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici prot.n.20861 del 18.1.2018).

Ogni Azienda ULSS definisce una procedura operativa per la gestione dei farmaci presso il Ser.D e presso le strutture ad esso afferenti (approvvigionamenti, scorte, conservazione, scadenze), che include anche la gestione dei medicinali destinati all'affido domiciliare.

Ogni Azienda ULSS, attraverso il Ser.D, in accordo al presente documento, definisce lo schema dell'istruzione operativa per la gestione all'interno della CT dei farmaci di proprietà degli utenti (approvvigionamenti, custodia farmaci, modalità di gestione dell'auto-somministrazione ecc.) finalizzata a garantire la sicurezza degli utenti stessi e degli operatori, da adottare formalmente presso ogni CT del proprio territorio. Tale schema potrà essere adattato da ogni CT sulla base della propria peculiarità organizzativa, in accordo al Ser.D di riferimento territoriale. Ai fini della formale adozione, l'istruzione operativa dovrà essere sottoscritta sia dal Ser.D che dalla CT.

Ogni Ser.D deve tracciare e rendere disponibile, in modalità informatizzata, per eventuali verifiche/controlli da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale o alla Farmacia Ospedaliera competente, le prescrizioni ed erogazioni per singolo paziente.

6.1 Gestione delle terapie tra servizi per le dipendenze e comunità terapeutiche

Per il paziente dipendente da sostanze di abuso, preso in carico presso il Ser.D di residenza o presso altro Ser.D scelto dal paziente, come previsto dal T.U. DPR 309/90, che accede in una CT e per il quale si richiede



l'erogazione di un trattamento farmacologico da parte del Ser.D di competenza della struttura, è necessario seguire le seguenti procedure:

- Il Ser.D di residenza dell'utente invia formale richiesta di appoggio farmacologico per garantire la continuità terapeutica, sia al Ser.D competente per sede operativa della CT (se diverso da residenza), sia alla CT.
- La documentazione inviata, al fine di poter attivare l'erogazione dei farmaci attraverso il sistema informatizzato dedicato (GEDI), deve obbligatoriamente contenere tutti i dati necessari per la corretta compilazione successiva del flusso SIND (allegato 1), includendo:
 - terapia in atto e posologia;
 - data dell'inizio dell'appoggio;
 - eventuale delega di presa in carico da parte del medico consulente della CT;
 - piano terapeutico, con timbro e firma del medico.
- L'operatore del Ser.D apre la cartella clinica informatizzata del paziente una volta ricevuta tutta la documentazione richiesta e la conferma dell'entrata in CT. Inoltre, inserisce i dati tracciati dal flusso SIND in GEDI, secondo le modalità definite da ciascuna azienda ULSS (ove possibile è auspicabile l'attivazione di un collegamento diretto tra GEDI e il gestionale aziendale).
- Il medico del Ser.D inserisce nella piattaforma informatizzata (GEDI) la terapia prescritta dal medico del Ser.D di provenienza e/o le modifiche posologiche da parte del medico consulente della CT o dal medico del Ser.D.
- Ogni successiva modifica terapeutica da parte del medico del Ser.D di residenza o del medico consulente della CT delegato deve essere comunicata tempestivamente al Ser.D di riferimento per la CT che ha in carico il paziente, attraverso comunicazione formale, in cui devono essere precisati:
 - data di inizio variazione della terapia;
 - schema dell'intera posologia della terapia in atto;
 - nominativo del medico.
- Qualsiasi interruzione del programma da parte del paziente, temporanea o permanente, deve essere notificata, via mail, tempestivamente da parte della CT con l'indicazione della data di interruzione. È necessario che ogni comunicazione riguardi il singolo utente e non sia cumulativa, in modo che si possa così provvedere ad archiviare il documento nella cartella dell'utente nel rispetto e garanzia della privacy qualora venisse richiesta copia della cartella clinica.
- In caso di rientro del paziente in struttura dopo un abbandono, il Ser.D referente per residenza dovrà inoltrare nuova documentazione di appoggio al Ser.D di competenza.
- Le modalità di gestione delle richieste di approvvigionamento dei farmaci per singolo paziente da parte della CT sono gestite secondo i percorsi definiti a livello aziendale.
- Nel caso di discordanza tra terapia prescritta/consegnata oppure nel caso di perdita del medicinale (ad esempio rovesciamento dello sciroppo), la CT deve contattare il Ser.D di provenienza.
- Le eventuali variazioni del dosaggio della terapia agonista devono essere concordate con i medici del Ser.D di provenienza e comunicate ai medici del Ser.D di riferimento.
- I farmaci destinati agli utenti in CT sono esclusivamente quelli prescritti dagli stessi Ser.D. per il trattamento delle dipendenze e delle patologie correlate.



- Se l'assistito abbandona la CT e chiede di avere i propri farmaci, previa valutazione medica, potrà essere fornito un quantitativo tale da garantire la continuità terapeutica per i giorni necessari ad accedere nuovamente al Ser.D, al fine di evitare fenomeni di abuso/misuso o diversione da parte dell'assistito. Eventuali giacenze di farmaci stupefacenti di proprietà del paziente, saranno smaltiti in accordo alle normative vigenti.

Responsabilità

Nella matrice sottostante sono indicate le responsabilità di ogni processo sopra descritto

	SERVIZIO ACCREDITATO DEL PRIVATO SOCIALE	SERD	SERD FUORI ULSS
Mail con richiesta di appoggio da Ser.D fuori ULSS a Ser.D competente per la sede operativa della CT			X
Mail avvenuto ingresso in CT	X		
Comunicazione proseguo terapia in atto da parte CT	X		
Comunicazione variazioni trattamento farmacologico	X		X
Richiesta approvvigionamento farmaci al Ser.D competente per la sede operativa della CT	X		
Verifica congruenze richieste		X	
Preparazione e consegna della terapia in affidò all'operatore della CT		X	
Comunicazione uscita da CT	X		

Custodia farmaci presso le comunità terapeutiche

Tutti i farmaci degli utenti sono custoditi in appositi spazi, ad accesso controllato, all'interno dei quali sono presenti armadi (anche refrigerati) rafforzati e/o cassaforte il cui interno è strutturato in scomparti tali da conservare separatamente tutte le confezioni di farmaci di proprietà di ogni singolo utente. Ogni scomparto che contiene la terapia farmacologica di un utente è etichettato con il nome e cognome dello stesso e codice fiscale. Le chiavi o comunque i codici di accesso dell'armadio rafforzato e/o della cassaforte sono custoditi dal responsabile della CT (o da suo delegato) che si assume ogni responsabilità di custodia. La gestione delle chiavi e dei codici di accesso è definita dall'istruzione operativa adottata dal servizio.

**Scheda di terapia farmacologica e predisposizione per l'auto-somministrazione**

Il personale sanitario della CT (medico o infermieristico) predispone e gestisce per ogni utente la Scheda della Terapia Farmacologica che comprende l'elenco di tutti i farmaci corrispondenti alle prescrizioni mediche ad essa riferite, incluse eventuali terapie al bisogno, ed eventuali terapie SOP/OTC in atto (inclusa la posologia). Tali prescrizioni devono corrispondere a quelle prescritte dai medici del Ser.D di riferimento dell'utente. In base alla Scheda della Terapia Farmacologica il personale sanitario prepara in appositi contenitori la terapia farmacologica per la successiva somministrazione, in accordo alla normativa vigente. Sui contenitori sono riportati, in modo chiaramente leggibile, i seguenti dati:

- nome e cognome dell'utente;
- schema settimanale (data e ora) di auto-somministrazione.

Ogni CT, in accordo all'istruzione operativa, garantisce la messa a disposizione dei farmaci alla data e all'ora dell'auto-somministrazione in base alla Scheda Terapia Farmacologica compilata dal personale sanitario per ogni paziente, secondo le prescrizioni farmacologiche in essere.

Auto-somministrazione

Nei tempi prescritti, e in luoghi adeguati, il personale sanitario (o in sua vece quello autorizzato dal Ser.D e debitamente formato, secondo quanto esplicitato nell'istruzione operativa) preleva i contenitori dell'armadio rafforzato e/o della cassaforte e li mette a disposizione all'utente in modo che lo stesso possa procedere all'auto-somministrazione.

Quest'ultima avviene in base alle seguenti fasi:

- verifica, da parte dell'operatore e dell'utente, della corrispondenza dell'identità dello stesso e dei dati identificativi apposti sul contenitore;
- tracciatura attraverso apposito modulo del processo di consegna e auto-somministrazione in riferimento alla procedura definita (allegato 2).

Nei Servizi residenziali C2 – per minori/adolescenti tossicodipendenti e/o alcolodipendenti, chi esercita la potestà genitoriale, all'ingresso del minore nel Servizio, firma tutte le autorizzazioni necessarie, tra cui anche quella per la prescrizione e per la somministrazione dei farmaci, che poi avviene analogamente a quanto accade negli altri servizi dove i pazienti sono maggiorenni

Spazi destinati all'auto-somministrazione

L'auto-somministrazione avviene in contesti logistici che devono garantire quanto segue:

- spazi adeguati che consentano il rispetto della privacy e che prevedano la presenza solo dell'operatore e dell'utente che deve procedere all'auto-somministrazione;
- nel caso in cui più utenti debbano assumere la terapia farmacologica negli stessi orari, il CT garantirà una organizzazione tale da consentire ad ogni paziente uno spazio dedicato per l'auto-somministrazione, mentre gli altri utenti aspetteranno il loro turno in spazi distinti da quello designato per l'auto-somministrazione. Tale organizzazione deve essere descritta all'interno dell'istruzione operativa.

Gestione delle terapie agoniste in caso di ricovero/ Day hospital del paziente

Nel caso di ricovero o Day Hospital di un utente in carico ad un Ser.D o ospite di una CT, al momento dell'accesso dovrà portare con sé copia della terapia in atto. La CT avviserà il Ser.D competente dell'avvenuto accesso, specificando il reparto.



Il medico del Ser.D competente assicura tempestiva comunicazione al reparto circa la terapia in corso, incluse eventuali giacenze di dosi custodite presso il domicilio/ CT in caso di affido.

Non è consentita in nessun caso, la somministrazione di terapie agoniste in affido al paziente, durante il regime di ricovero o Day Hospital.

In fase di dimissione, i medici specialisti devono definire, in accordo con il medico del Ser.D stesso, eventuali quantitativi di terapia agonista che possono essere consegnati al paziente, tenuto conto di possibili giacenze presso il domicilio/CT, al fine di evitare fenomeni di abuso/misuso o diversione da parte dell'assistito.

7. VIGILANZA

Il Servizio Farmaceutico Territoriale o Ospedaliero competente è tenuto a verificare periodicamente l'applicazione della procedura operativa per la gestione dei farmaci presso il servizio stesso e/o strutture ad esso afferenti (approvvigionamenti, scorte, conservazione, scadenze), anche attraverso visite ispettive presso i locali del Ser.D. Le ispezioni devono includere i controlli inerenti la corretta tenuta del registro di entrata e uscita, in accordo alle norme vigenti.

Il Servizio Farmaceutico Territoriale o Ospedaliero competente provvede con cadenza annuale a verificare i consumi e la spesa per i farmaci erogati ai Ser.D ed alle strutture ad esso afferenti.

L'Azienda ULSS, attraverso il dipartimento delle Dipendenze, è tenuta altresì a verificare periodicamente, l'effettiva aderenza della CT alle procedure adottate nell'istruzione operativa, anche attraverso audit o controlli periodici presso la CT stessa.

8. INDICATORI DI MONITORAGGIO

La Regione monitorerà annualmente l'applicazione delle procedure riportate nel presente documento, attraverso i seguenti indicatori:

- a) **Indicatore 1:** Attuazione da parte delle Farmacie Ospedaliere -FO- o dei Servizi Farmaceutici Territoriali -SFT- delle verifiche ispettive finalizzate a verificare la corretta tenuta dei farmaci presso i Ser.D (N. Ispezioni /biennio richieste ≥ 1);
- b) **Indicatore 2:** Adozione da parte delle Aziende Sanitarie, entro 6 mesi dall'approvazione del presente documento, di una procedura operativa per la gestione dei farmaci (approvvigionamenti, scorte, conservazione, scadenze) che definisce ruoli e responsabilità di tutti gli operatori coinvolti (o aggiornamento se già presente) ed invio alla Regione (Direzione Farmaceutica-protetica-dispositivi medici).
- c) **Indicatore 3:** Adozione dell'istruzione operativa presso ogni CT, entro massimo 12 mesi dall'approvazione del presente documento.



**Allegato 1 - PROCEDURE REGIONALI TECNICO-OPERATIVE PER LA CORRETTA
GESTIONE DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE NEI SERVIZI PER LE
DIPENDENZE (SER.D) E SERVIZI ACCREDITATI DEL PRIVATO SOCIALE**

DATI NECESSARI PER IL SUCCESSIVO FLUSSO SIND

Dati dell'assistito:

- Cognome
- Nome
- Sesso
- Luogo di nascita
- Codice fiscale identificativo
- Comune di residenza
- Indirizzo di residenza
- Cittadinanza
- Stato civile
- Condizione abitativa
- Condizione abitativa convivenza
- Titolo di studio
- Stato occupazionale
- Presenza di figli minori
- Età di primo uso (anni)
- Sostanza d'iniziazione
- Comportamento iniettivo
- Poliassunzione
- Età primo uso iniettivo
- Condivisione ago-siringhe
- Età primo trattamento
- Terapia sostitutiva oppioidi
- Età prima terapia sostitutiva



Allegato 2

Denominazione Ente Gestore			
MODULO FARMACI			
Terapia secondo quanto previsto dalla scheda della terapia farmacologica			
Nominativo dell'assistito			
TERAPIA SOSTITUTIVA PER IL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA			
Data e orario	Farmaco e quantità	Firma assistito per l'avvenuta auto-somministrazione	Nominativo e Firma operatore per l'avvenuta auto-somministrazione
TERAPIE CORRELATE AL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA PATOLOGICA			
Data e orario	Farmaco e quantità	Firma assistito per l'avvenuta auto-somministrazione	Nominativo e Firma operatore per l'avvenuta auto-somministrazione

