

PROCEDURA PER L'AFFIDO DI FARMACI STUPEFACENTI

| | NOME E COGNOME | FUNZIONE |
|------------------|--|---|
| GRUPPO DI LAVORO | COLAIANNI Amanda | Medico |
| | ENA Marina | Medico |
| | FODDAI Silvia | Medico |
| | MILIA Paolo | Medico |
| | PODDIGHE Pierpaolo | Medico |
| | SEU Giovanna | Coord. Inf. |
| VERIFICA | Antonella A. Virdis Caterina Brundu | Direttore SC Clinical Governance e PDTA-ARES Medico SC Clinical Governance e PDTA-ARES |
| APPROVAZIONE | Vito L. G. La Spina | Direttore Sanitario ASL Sassari |

Stato delle revisioni

| Indice rev. | Data | Par.n° | Pag. n° | Sintesi della modifica | Redazione |
|-------------|------------|--------|---------|------------------------|-----------|
| Rev. 0 | 25.06.2013 | | | | |
| Rev. 1 | 2023 | | | | |
| | | | | | |

1. PREMESSA

L'affido dei farmaci stupefacenti in ambito territoriale è una procedura, prevista dal Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, ed attuata da più di 10 anni dal Dipartimento di salute Mentale e Dipendenze della ASL di Sassari.

Ad oggi il trattamento con farmaci, di cui alla tabella II del DPR 309/1990, prevede:

- Obbligo del registro di carico e scarico e relativi controlli;
- Divieto di consegna del farmaco a minori e/o a persone manifestamente inferme di mente;
- Scopo terapeutico della prescrizione;
- Piano terapeutico da parte della struttura erogante.

Come per tutti gli ambiti terapeutici, anche la prescrizione di un trattamento a base di farmaci oppioidi e il loro affidamento, è scelta che ricade nella responsabilità del medico dopo un'adeguata valutazione clinica dello specifico paziente osservato in un determinato momento e in un peculiare contesto clinico.

La presente procedura costituisce revisione della procedura interna al Servizio, datata 25/06/2013, a firma del Responsabile del SerD, del Responsabile del DSMD e del Direttore Sanitario.

La presente procedura è suscettibile di aggiornamento e revisione periodica o quando si renda necessario un adeguamento in relazione non solo alle evidenze risultanti dalla sua applicazione nella pratica clinica quotidiana ma anche in relazione a eventuali aggiornamenti normativi in materia o a nuove e più recenti acquisizioni scientifiche.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Obiettivo della attuale revisione è quello di uniformare prassi e criteri per l'affido di un trattamento sostitutivo che, nel rispetto della libertà prescrittiva del medico, rimane un trattamento che deve prevedere una particolare attenzione da parte del prescrittore per le intrinseche caratteristiche delle molecole in utilizzo.

La procedura è rivolta a tutti gli operatori sanitari della SC Servizio Dipendenze Patologiche della ASL n. 1 di Sassari.

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Qui di seguito è riportata una matrice che permette di identificare le aree di responsabilità del Dirigente Medico e dell'Infermiere

| ATTIVITÀ | DIRIGENTE MEDICO | INFERMIERE |
|---|------------------|------------|
| Informazione del paziente, stipula del contratto terapeutico e prescrizione del farmaco | R | C |
| Preparazione del farmaco da affidare al paziente | | R |
| Consegna del farmaco al paziente | | R |
| Calendarizzazione eventuali successive preparazioni e consegne | R | C |
| Monitoraggio clinico | R | C |
| Controllo osservanza calendario appuntamenti | | R |

R: responsabile C: coinvolto

4. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Ogni procedura di affidamento, configurandosi come una strategia medica, deve essere frutto di una scelta ponderata e le decisioni riguardanti il trattamento farmacologico del singolo paziente devono essere riportate in cartella dal medico prescrittore.

Il medico è responsabile della diagnosi e della prescrizione del trattamento farmacologico.

L'affidamento e il ritiro dei farmaci agonisti o antagonisti di oppioidi, come pure di GHB (*acido gamma idrossibutirrico*) richiedono, dopo la doverosa e compiuta informazione dell'utente (e ove presente del suo delegato) la stipula di uno specifico contratto terapeutico che dovrà essere aggiornato a cura del medico prescrittore ad ogni cambio di terapia.

Un corretto iter prescrittivo prevede che il medico fornisca un'adeguata informazione riguardo a:

- possibilità di trattamento sulla base delle attuali conoscenze scientifiche;
- pro e contro di uno specifico trattamento;
- pro e contro dell'assenza di trattamento;
- possibili effetti collaterali;
- modalità di assunzione;

- modalità di comportamento da attuare in considerazione della peculiare natura del trattamento stesso.

L'affido del farmaco stupefacente deve basarsi sui seguenti **criteri condivisi**:

A. Valutazione clinica preliminare:

La valutazione clinica preliminare del paziente in termini anamnestico ricostruttivi, psicopatologici e con dati di laboratorio è "conditio sine qua non" al trattamento sostitutivo ed all'affido dello stesso.

B. Esami tossicologici:

La negatività di controlli tossicologici rappresenta un **requisito preferenziale ma non necessario ed esclusivo** per ottenere l'affido di farmaci sostitutivi. Prioritaria, infatti, rimane sempre la valutazione clinica del rapporto "costo-beneficio" in termini di durata del percorso di cura e di mantenimento in trattamento, oltre alla valutazione generale sulla affidabilità del paziente.

Considerata la difficoltà materiale, sia per i tempi sia per i costi, di eseguire esami tossicologici troppo ravvicinati a tutti gli utenti, i controlli più frequenti sono da limitarsi alle fasi iniziali della presa in carico e del trattamento. Le valutazioni longitudinali nel tempo saranno basate sulle osservazioni cliniche corroborate da almeno tre controlli tossicologici, random, nell'arco di un anno.

Eventuali scostamenti da tale riferimento sono sempre possibili nella pratica clinica, in tal caso il Medico deve riportare la sua decisione e le motivazioni nella cartella clinica del paziente.

C. Opportunità per il percorso di cura e variabilità affidi:

Spesso si rende necessario procedere ad affidare il farmaco al paziente per motivi di studio, di lavoro, di continuità terapeutica ma, talvolta, anche per motivi logistici (persona con difficoltà a spostarsi quotidianamente per raggiungere il centro, persona con limitazione della libertà personale per misure di sicurezza detentive ecc.).

Di seguito le variabili possibili:

- Affidi per motivi di lavoro o scolastici
- Affidi non legati a cause lavorative
- Affidi per stabilizzazione
- Affidi per malattia
- Affidi per periodi prolungati

Gli affidi per motivi di lavoro o scolastici richiedono, preferibilmente, una documentazione che attesti la reale difficoltà del paziente a recarsi quotidianamente al centro per l'assunzione diretta del farmaco e/o la necessità dell'affido del farmaco stesso.

D. Criterio di prudenza e gradualità dei comportamenti:

Al netto del fondamentale criterio clinico, l'altro criterio generale a cui attenersi è un criterio di prudenza e gradualità dei comportamenti.

Gli affidi di trattamento sostitutivo, devono essere discussi in équipe e documentati.

In generale affidi con cadenze temporali lunghe (trisettimanali o mensili) sono da circoscrivere a pazienti noti, in carico da molto tempo, stabili da un punto di vista clinico e internistico e considerati avviati ad un percorso terapeutico riabilitativo efficace come evidenziato da valutazioni testometriche, cliniche oltre che da controlli tossicologici.

5. RIDIMENSIONAMENTO DEGLI AFFIDI

Il ridimensionamento degli affidi è una strategia possibile in caso di persistenti positività agli stupefacenti nelle urine ma anche nel caso di comportamenti che siano espressione di palesi violazioni delle regole sia per quanto concerne la gestione del farmaco sia per quanto riguarda le dinamiche interne alla struttura (rispetto delle regole e delle prescrizioni, rispetto degli operatori e degli altri utenti ecc.).

6. RIPRISTINO DEGLI AFFIDI

Per il ripristino dell'affido dovrà essere rinegoziato un nuovo accordo alle cure (il contratto terapeutico) oltre al ripristino dei controlli tossicologici.

Al netto delle responsabilità professionali legate ai ruoli e al fine di ridurre la tendenza alla concretizzazione, su un singolo operatore, da parte del paziente, è opportuno (e prudente) che di fronte al paziente le decisioni relative agli affidi e/o alla loro revoca siano assunte sempre in équipe: ciò è particolarmente vero nei casi più complicati.

Bibliografia

1. Circolare Min. Salute, 29 marzo 2006 prot DGFDM/VII/PF.1.aa/12064 "Trattamento medico farmacologico erogato in assistenza domiciliare ai pazienti tossicodipendenti in terapia sostitutiva"
2. Decreto Legislativo 196/2003 "Codice per la tutela della riservatezza dei dati personali".
3. Decreto Ministero della Salute 16 novembre 2007 "Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento"
4. DM 11 maggio 2010 "Modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegato al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"
5. Fasoli M.; Furba P.; Ramera A.: "La prescrizione di oppiacei nella terapia delle tossicomanie; aspetti medico legali" Pol-it Psichiatria on line Italia, marzo, 2016;
6. Federazione Italiana Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Codice di Deontologia Medica. 2014.

7. Legge 8 febbraio 2001 n. 12 (modificante DPR 309/1990)
8. Linee guida per il trattamento farmacologico e psicosociale della dipendenza da oppiacei WHO, 2009
9. Nota Ministero della Salute, 10 ottobre 2001 con oggetto "Approvvigionamento da parte dei medici e dei veterinari dei medicinali stupefacenti di cui alle tabelle I-IV del DPR 309/90"
10. Testo Unico del Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, 309, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» così come ultimamente modificato dalla legge 16 maggio 2014 n. 79
11. The Asam National Practice Guideline For the Treatment of Opioid Use Disorder. 2020 Focused Update

| GRUPPO DI LAVORO | | |
|--------------------|-------------|--|
| NOME E COGNOME | FUNZIONE | FIRMA |
| COLAIANNI Amanda | Medico | COLAIANNI AMANDA Firmato digitalmente da COLAIANNI AMANDA Data: 2023.06.05 17:26:16 +02'00' |
| ENA Marina | Medico | ENA MARINA ANNA FRANCA <small>Firmato digitalmente da ENA MARINA ANNA FRANCA ID c.c.it., in Registro Autonomia della Sanità, LAASR-VAZT-0000079002, numero Sanità Regionali, codice SANITA ANNA FRANCA, serialNumber=DNS=ASL1SASSARI, email= giuseppe@ASL1SASSARI.ANNA.FRANCA, ou=ASL1, o=ASL1SASSARI Date: 2023.06.05 15:02:33 +02'00'</small> |
| FODDAI Silvia | Medico | FODDAI MARIA SILVIA Firmato digitalmente da FODDAI MARIA SILVIA Data: 2023.06.08 08:54:19 +02'00' |
| MILIA Paolo | Medico | MILIA PAOLO Firmato digitalmente da MILIA PAOLO Data: 2023.06.05 12:37:32 +02'00' |
| PODDIGHE Pierpaolo | Medico | PIERPAOLO PODDIGHE Firmato digitalmente da PIERPAOLO PODDIGHE Data: 2023.06.08 08:52:09 +02'00' |
| SEU Giovanna | Coord. Inf. | SEU GIOVANNA Firmato digitalmente da SEU GIOVANNA Data: 2023.06.08 08:56:07 +02'00' |

Sassari, 01/06/2023

Il Responsabile del Servizio

MILIA PAOLO
Firmato digitalmente da MILIA PAOLO
Data: 2023.06.12 16:33:59 +02'00'

Il Responsabile del Dipartimento