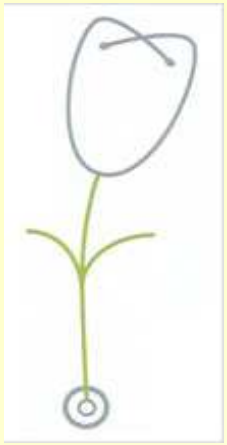
SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



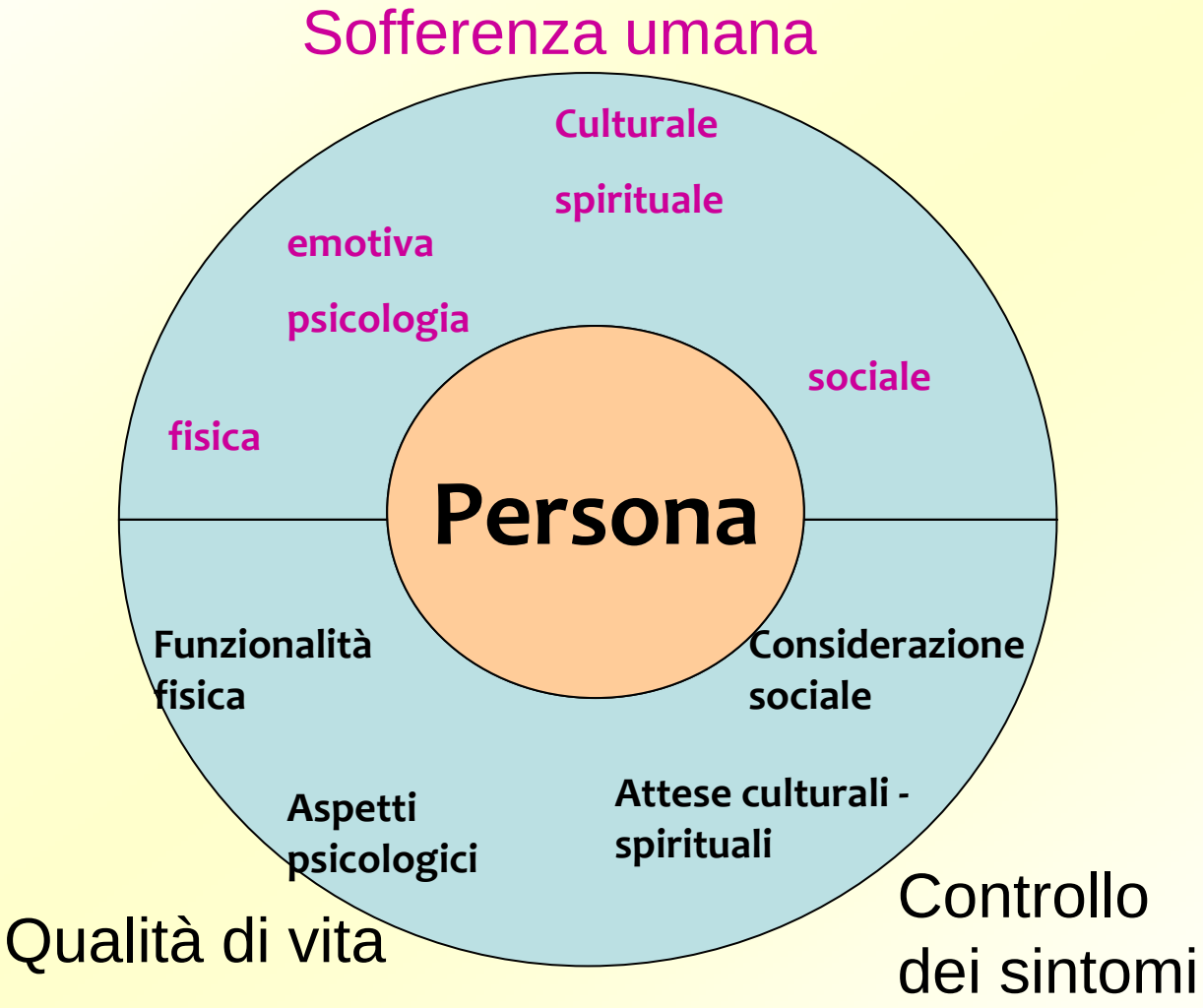
IMPACT PROACTIVE 2014
"*choosing wisely*"

Istituzioni e Associazioni dei pazienti: doveri delle istituzioni e diritti del Cittadino, in linea con la Legge 38/2010

Rossana Monciino
S.C. Farmaceutica Territoriale
Direttore A.Pisterna
ASL Vercelli

1. In termini di “choosing wisely” quale può essere il ruolo e l’obiettivo prioritario delle Associazioni dei pazienti per modificare questa situazione?

Il dolore TOTALE



Gruppo multidisciplinare

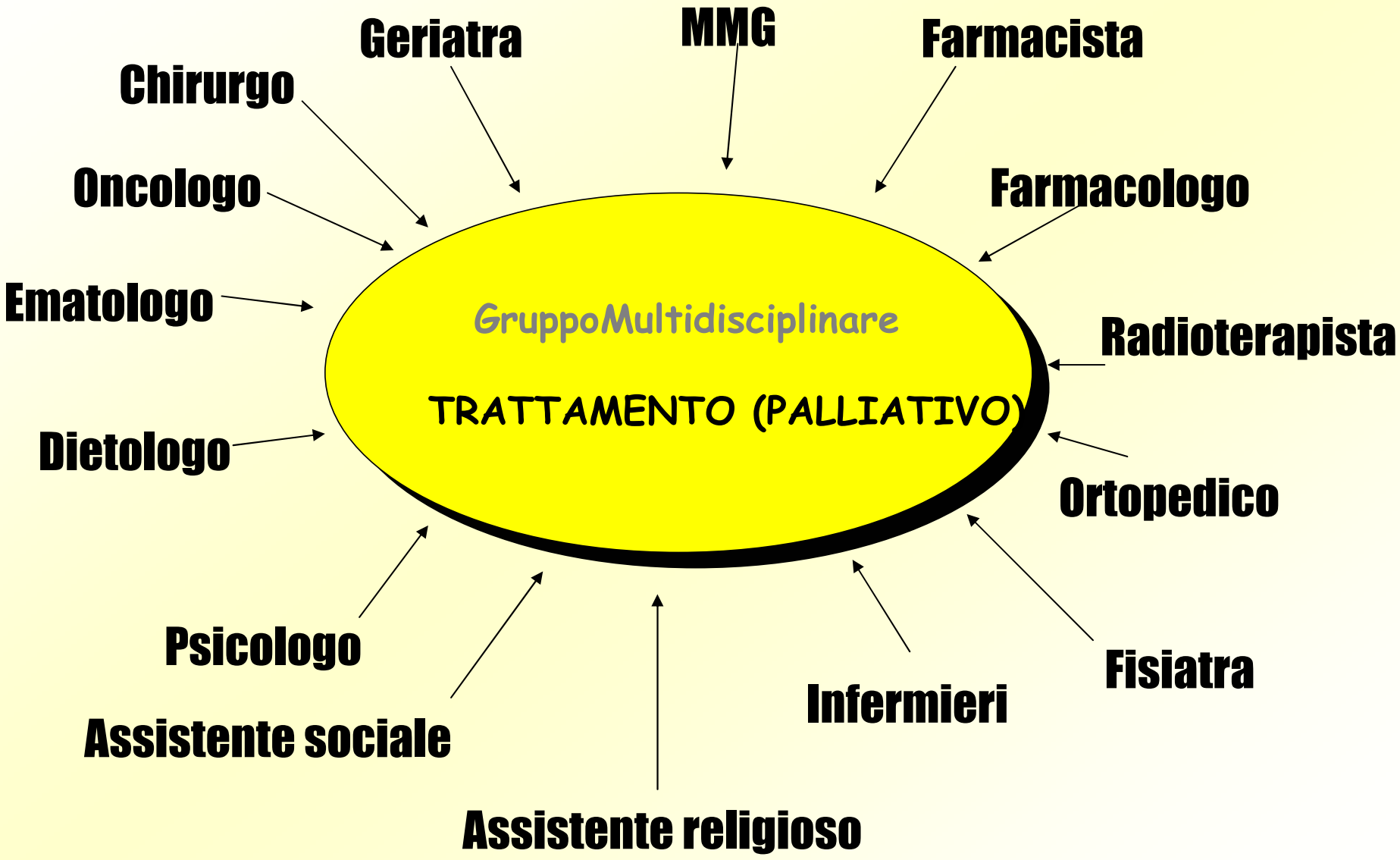


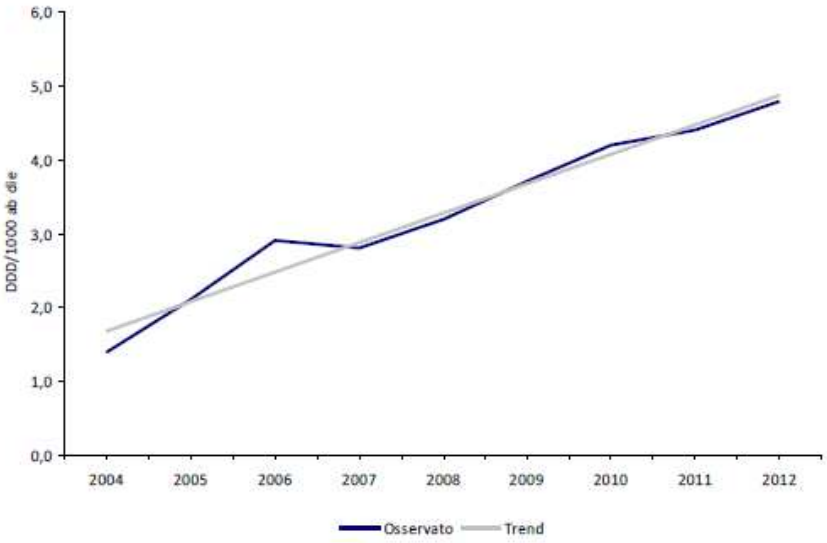
Tabella 7.2.11a. Farmaci per il dolore, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2004-2012

Sottogruppi e sostanze	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Δ % 04-12*
Farmaci per il dolore neuropatico°	1,0	1,0	1,5	1,0	1,0	1,3	1,4	1,6	1,7	6,9
Oppioidi maggiori	0,4	0,5	0,5	0,6	0,7	0,7	0,9	1,0	1,0	12,1
Oppioidi minori/oppioidi in associazione	0,1	0,6	0,8	1,1	1,5	1,7	1,9	1,9	2,1	46,3
Farmaci per il dolore	**1,4**	**2,1**	**2,9**	**2,8**	**3,2**	**3,7**	**4,2**	**4,4**	**4,8**	**16,7**
pregabalin	-	0,1	0,9	0,6	0,7	0,9	1,1	1,2	1,3	44,3
fentanil	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	6,6
codeina, associazioni	0,1	0,1	0,2	0,3	0,6	0,8	0,9	0,8	0,9	31,6
tramadolo	0,1	0,4	0,6	0,7	0,8	0,8	0,8	0,8	0,7	27,5
gabapentin	1,0	0,9	0,6	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	-10,8
ossicodone	-	<0,05	<0,05	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,1	0,0
ossicodone, combinazioni	-	<0,05	<0,05	<0,05	0,1	0,2	0,2	0,3	0,4	41,4
buprenorfina	<0,05	<0,05	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,1	0,0
idromorfone	-	-	-	<0,05	<0,					
tapentadol	0,0	0,0	0,0	0,0	0,					

* Indice medio di variazione annua (CAGR)

° Include la prescrizione di pregabalin e gabapentin per tutte le indicazioni autorizzate

Figura 7.2.11a. Farmaci per il dolore, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2004-2012)



SICP
Società Italiana di Cure Palliative

federDolore
Coordinamento Italiano
Centri di Terapia del Dolore

EFIC
EUROPEAN PAIN FEDERATION

NOPAIN
logo nopain

vivere senza dolore
Home Chi siamo Informazioni Notizie Appuntamenti Pubblicazioni Centi
Video Associati Links Contatti

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Promuovere la cultura del dolore per migliorare la qualità di vita

Farmacista

ospedale

territorio

Diffusione informazione

Continuità assistenziale Ospedale - Territorio

AOU Maggiore della Carità di Novara — S.C. Farmacia

MISCELA ANTALGICA

SCHEDA DI INFORMAZIONE

NOTA: Il contenuto di questa scheda ha carattere generale.
Questa scheda vuole fornire delle indicazioni sul corretto utilizzo del dispositivo medico ed alcune informazioni sulla miscela antalgica dispensata.
Per eventuali chiarimenti, fare riferimento al personale ospedaliero o al medico curante.

FONTI: 1) Scheda tecnica del dispositivo medico
2) Foglietti illustrativi dei farmaci

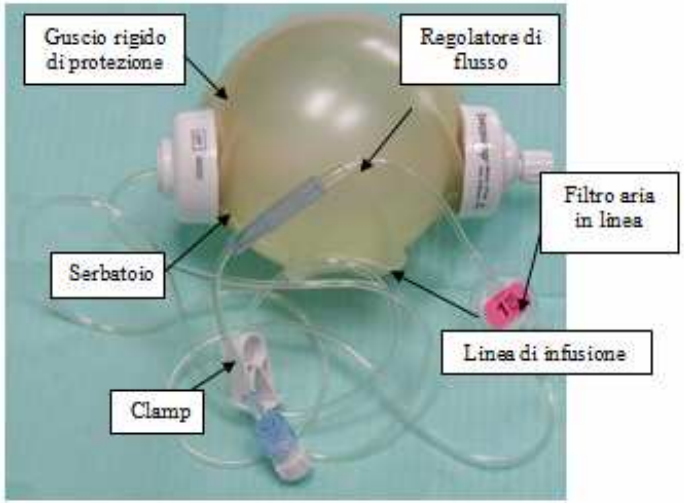
- **Caratteristiche del dispositivo medico:** le pompe elastomeriche sono dei dispositivi monouso utilizzati per l'infusione continua di farmaci, di solito in soluzione fisiologica, che rilasciano il medicinale ad una velocità costante preimpostata, in modo da garantire al paziente un costante livello terapeutico di analgesico. Il dispositivo è caratterizzato da dimensioni e peso limitati.

- **Componenti:** sono costituite da un guscio esterno, rigido di protezione, in policarbonato, all'interno del quale vi è un palloncino (serbatoio) in materiale elastico, silicone, da un morsetto (clamp) che consente di avviare ed interrompere l'infusione, da un tubicino trasparente (linea di infusione), da un piccolo disco trasparente (filtro per l'eliminazione dell'aria in linea), da un corto tubicino terminale (regolatore di flusso), che permette la regolarità dell'infusione.Sul dispositivo sono indicati chiaramente il volume massimo di riempimento (ml) e la velocità di flusso (ml/h).
- **Come funzionano:** il palloncino riempito con una miscela di farmaci, grazie alla memoria elastica tipica del materiale che lo costituisce, tende a ritornare alla sua forma iniziale, esercitando sul fluido in esso contenuto una pressione costante.
  Il farmaco prima di arrivare al sito di somministrazione (vena del paziente), passa attraverso un filtro che elimina le eventuali particelle d'aria introdotte durante la fase di riempimento dell'elastomero e attraverso un regolatore di velocità che permette di rendere costante la velocità di infusione. Il funzionamento non necessita quindi di componenti elettrici, di uso di batterie, di manutenzione e di programmazione.

Come devono essere utilizzate:

- Lasciar stabilizzare il dispositivo alla temperatura ambiente prima dell'uso

- Accertarsi che il morsetto sulla linea di infusione sia chiuso
- Collegare la parte terminale della linea di infusione al sito di iniezione



- Avviare l'infusione aprendo il morsetto
- L'infusione è completa quando il dispositivo non è più dilatato
- Al termine dell'infusione chiudere il morsetto e togliere il deflussore dal sito di iniezione.

❖ **Avvertenze e precauzioni nell'uso**: Il regolatore di flusso deve trovarsi vicino o a contatto diretto con la cute (31°C), e l'elastomero deve trovarsi sotto gli indumenti indossati dal paziente. Questi 'accorgimenti' devono essere tenuti in considerazione perché la velocità di infusione del farmaco può subire delle variazioni al variare della temperatura alla quale il dispositivo si trova. All'aumentare della temperatura, aumenta anche la velocità della cessione del farmaco; se la temperatura è bassa, il flusso è rallentato.
Non utilizzare il dispositivo se l'involucro esterno si presenta aperto o danneggiato. Se il sistema viene congelato in freezer o refrigerato in frigorifero è necessario portarlo a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Non utilizzare il dispositivo durante la doccia, il bagno o il nuoto.
Evitare il contatto del filtro per l'aria con sostanze detergenti, come il sapone o con l'alcool.

❖ **Caratteristiche della miscela:** il serbatoio contiene una miscela di farmaci in soluzione fisiologica, ovvero morfina e ropivacaina.
La Morfina è un potente analgesico, la ropivacaina un anestetico locale.
I due farmaci, quando somministrati insieme, presentano un'azione sinergica nel trattamento del dolore cronico, ovvero si ottiene un effetto maggiore utilizzando minori quantità, con una riduzione dei possibili effetti indesiderati.
Possibili effetti indesiderati della **morfina**: sedazione, sonnolenza, depressione respiratoria, nausea, vomito, stipsi.
Possibili effetti indesiderati della **ropivacaina**: nausea, ipotensione, vertigini, mal di testa, bradicardia, tachicardia, ritenzione urinaria.

❖ **Modalità di conservazione:** conservare il dispositivo al riparo dalla luce solare a 10°- 40°C, con tasso di umidità 10-90%.

NOTE

_____

_____

_____

_____

2. La comunicazione tra Istituzioni (Ministero della Salute, AGENAS, Regioni) e le associazione dei pazienti quali potrebbero essere le “scelte sagge” da fare con priorità?

LEGGE 38/2010 – cosa cambia?

- **Rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica**

- **Reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore**

  Il Ministero promuove l'attivazione e l'integrazione di due reti della terapia del dolore e delle cure palliative che garantiscono ai pazienti risposte assistenziali su base regionale e in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

  Su proposta del Ministro della salute, in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, vengono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione.

- **Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore**

  La legge modifica il Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (DPR 309 del 1990) semplificando la prescrizione dei farmaci oppiacei non iniettabili: ai medici del Servizio sanitario nazionale sarà consentito prescrivere tale classe di farmaci non più su ricettari speciali, ma utilizzando il semplice ricettario del Servizio sanitario nazionale (non più quello in triplice copia).

- **Formazione del personale medico e sanitario**

  Con decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, verranno individuati specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative; verranno inoltre individuati i criteri per l'istituzione di master in cure palliative e nella terapia del dolore.

  La legge prescrive che in sede di Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministro, vengano individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore.

Cure palliative e terapia del dolore

Il dolore
Il dolore nei bambini
Anziani e dolore
Il dolore nei pazienti oncologici
Medicinali
Ospedale-Territorio senza dolore
Giornata nazionale del sollievo

Ospedale-Territorio senza dolore

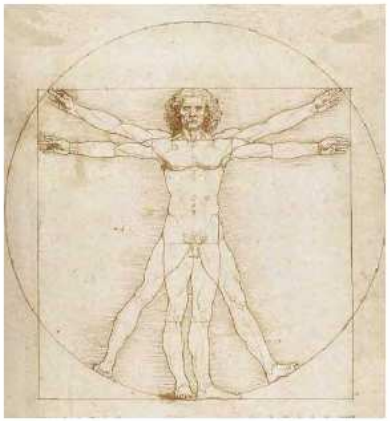
La legge 38 del 2010 ha stanziato ulteriori risorse per gli anni 2010-2011 per rafforzare l'attività dei Comitati Ospedale senza dolore, istituiti sulla base dell'**Accordo del 24 maggio 2001** della Conferenza Stato-Regioni.

L'Accordo sottoscritto nel 2001, con il quale veniva definita la rete assistenziale della terapia del dolore, non ha tuttavia prodotto i risultati attesi.
La creazione di *Comitati Ospedale senza dolore* in ciascun ospedale, dove sono stati creati ed effettivamente funzionanti, non ha assicurato l'esistenza di una effettiva rete assistenziale, ma di singole strutture scollegate una dall'altra.

Legge 38/2010
Cure palliative
Terapia del dolore
Reti assistenziali
Cure palliative domiciliari
Hospice
Moduli

Il passaggio dal progetto "Ospedale senza dolore" al nuovo progetto "Ospedale - Territorio senza dolore", così come indicato nell'art. 6 della legge 38/2010, sposta il baricentro dell'assistenza sul territorio, demandando alla struttura ospedaliera la gestione dei casi complessi e coinvolgendo nel processo assistenziale la figura del medico di medicina generale, e introduce il concetto di rete assistenziale anche nel campo della lotta al dolore.

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE



DOCUMENTO
PROGRAMMATICO SIFO
2012 -2016

REV_00_28_10_12

Organismi SIFO specificatamente preposti al raggiungimento degli obiettivi:

Area Scientifico- Culturale Cure Palliative e Terapia del dolore

Area Scientifico-Culturale Informazione scientifica, educazione ed informazione sanitaria

3. In linea con le risorse economiche disponibili in tempi di “spending review”, come favorire l’informazione corretta e la conoscenza dei diritti del Cittadino previsti dalle Legge 38/2010 ?

Come sono cambiati i numeri

Le categorie che hanno evidenziato le più elevate percentuali di crescita dei consumi nel 2012 sono gli alcaloidi naturali dell'oppio **(+17%)** nell'ambito della terapia del dolore.

Gruppo	Sottogruppo	Spesa Totale (in milioni)	% su spesa classe A-SSN	DDD totali (milioni)
Farmaci per il dolore				
	Farmaci per il dolore neuropatico	123,9	1,1	37,5
	Oppioidi maggiori	101,9	0,9	22,5
	Oppioidi minori/oppioidi in associazione	73,3	0,6	44,9

Figura 7.2.11b. Farmaci per il dolore, distribuzione in quartili del consumo in regime di assistenza convenzionata 2012 di classe A-SSN (DDD/1000 ab die pesate)

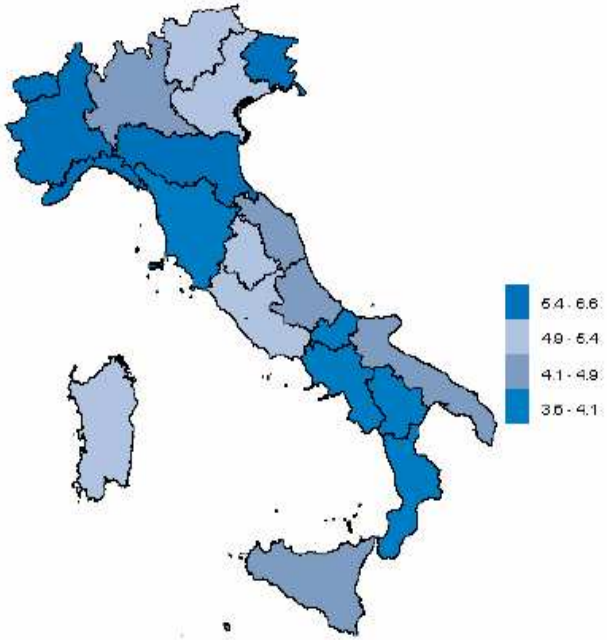
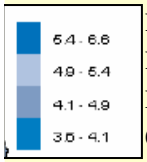


Tabella 7.2.11b. Farmaci per il dolore, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate in regime di assistenza convenzionata per i farmaci di classe A-SSN: confronto 2004-2012

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Δ % 04-12*
Piemonte	1,4	2,3	3,3	3,2	4,0	4,7	5,4	5,9	6,4	20,9
Valle d'Aosta	1,2	2,3	3,4	3,5	4,2	5,0	5,6	6,0	6,5	23,5
Lombardia	1,4	2,2	2,9	2,8	3,4	3,9	4,7	4,4	4,8	16,7
P.A. Bolzano	1,6	2,5	3,3	3,1	3,5	3,9	4,3	4,8	5,0	15,3
P.A. Trento	1,4	2,1	2,6	2,6	3,1	3,6	3,9	4,3	4,9	17,0
Veneto	1,5	1,9	2,6	2,6	3,0	3,5	4,1	4,5	5,0	16,2
Friuli V.G.	1,9	2,6	3,5	3,5	4,2	4,8	5,5	6,0	6,6	16,8
Liguria	1,8	2,6	3,8	3,5	4,0	4,5	5,0	5,4	5,7	15,5
Emilia R.	1,3	2,0	2,9	2,9	3,4	4,0	4,6	5,0	5,5	19,8
Toscana	2,0	2,5	3,2	3,4	3,9	4,1	4,5	3,5	3,6	7,6
Umbria	1,0	1,8	2,5	2,6	3,1	3,6	4,2	4,6	5,1	22,6
Marche	1,0	1,5	2,3	2,5	3,1	3,5	3,9	4,3	4,6	21,0
Lazio	1,6	2,2	2,9	2,8	3,2	3,7	4,1	4,7	5,1	15,6
Abruzzo	1,4	1,9	2,9	2,6	3,0	3,3	3,8	4,0	4,2	14,7
Molise	1,4	1,6	2,5	2,4	2,9	3,1	3,5	3,8	3,9	13,7
Campania	1,3	1,7	2,3	2,1	2,4	2,6	2,9	3,3	3,7	14,0
Puglia	1,2	1,8	2,7	2,5	3,0	3,4	3,9	4,1	4,5	18,0
Basilicata	1,2	1,7	2,3	2,2	2,6	3,0	3,2	3,6	3,9	15,9
Calabria	1,2	1,6	2,3	2,1	2,6	2,7	3,1	3,6	3,9	15,9
Sicilia	1,3	1,8	2,6	2,4	2,8	3,1	3,6	4,0	4,4	16,5
Sardegna	1,8	2,4	3,4	3,0	3,4	3,9	4,4	5,0	5,4	14,7
Italia	**1,4**	**2,1**	**2,9**	**2,8**	**3,2**	**3,7**	**4,2**	**4,4**	**4,8**	**16,7**

* Indice medio di variazione annua (LAGR)



Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Toscana, Trento, Bolzano, Emilia-Romagna.
Friuli VG, Veneto, Umbria, Lazio, Sardegna.
Lombardia, Marche,Abruzzo, Puglia, Sicilia.
Campania,, Molise, Basilicata, Calabria.

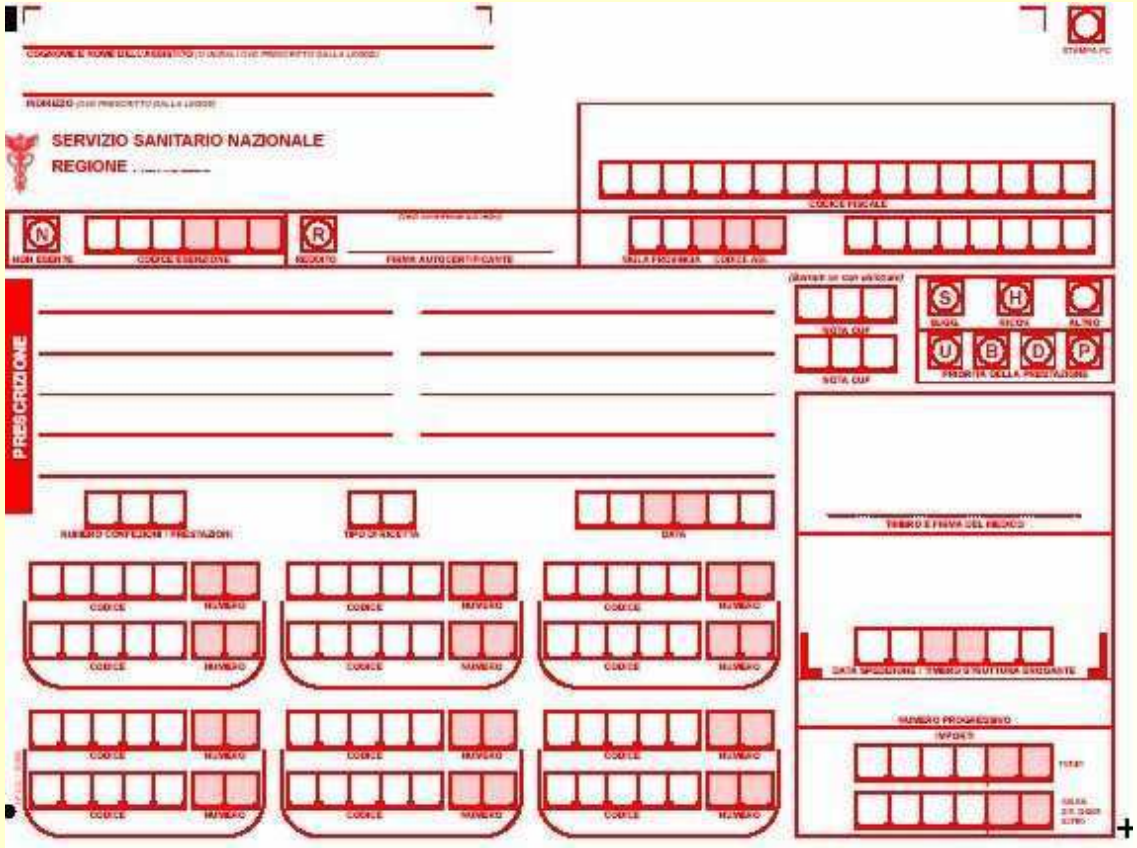
I liv. ATC	Sottogruppi	Spesa procapite	DDD/1000 ab die	Δ % 2013-2012 spesa	DDD	prezzi	mix	Δ% costo medio DDD
Inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina		3,6	28,1	-2,1	0,9	-2,0	-1,1	-3,0
Altri antiepilettici		3,1	4,2	-19,5	5,3	-23,5	0,0	-23,5
Altri antidepressivi		2,4	8,1	3,3	3,7	-0,1	-0,3	-0,4
Agonisti selettivi dei recettori 5HT1		1,2	0,8	0,5	2,8	-2,0	-0,3	-2,2
Alcaloidi naturali dell'oppio		1,1	1,8	16,1	19,0	-2,3	-0,2	-2,5
Agonisti della dopamina		1,0	1,5	-6,3	0,1	-8,9	2,7	-6,4
Derivati della fenilpiperidina		0,8	0,5	10,8	5,0	-0,2	5,6	5,4
Derivati degli acidi grassi		0,6	2,1	4,5	4,2	-0,1	0,4	0,3
Altri oppiacei		0,6	0,9	25,5	5,5	1,5	17,2	19,0
Inibitori della monoaminoossidasi di tipo B		0,5	1,0	10,3	14,6	0,0	-3,8	-3,8
Dopa e suoi derivati		0,5	1,9	-2,6	1,6	-1,2	-3,0	-4,1
Diazepine, oxazepine e tiazepine		0,5	0,8	-8,9	4,1	-10,7	-2,0	-12,5
Derivati della carbossamide		0,4	2,1	-3,5	-1,9	-1,9	0,2	-1,6
Altri antipsicotici		0,2	0,2	-1,9	6,0	-5,6	-2,0	-7,5
Anticolinesterasici		0,2	0,3	-25,5	5,7	-18,0	-14,0	-29,5
Altri farmaci anti-dementia		0,1	0,1	-5,6	-5,5	-2,2	2,2	0,0
Inibitori non selettivi della ricaptazione di monoamine		0,1	1,1	-1,1	-1,1	0,0	0,0	0,0
Derivati dell'oripavina		0,1	0,1	-6,7	-6,7	0,0	0,1	0,0

Nello specifico della categoria dei farmaci antidolorifici ad azione centrale si registrano rilevanti incrementi del consumo rispetto al 2012, sia degli alcaloidi naturali dell'oppio (morfina, idromorfone, oxicodone e codeina in associazione), sia degli altri oppiacei (tramadolo e tapentadolo).

4. Una volta che l’AIFA ha deliberato, l’accesso ai farmaci, questa decisione non deve essere obbligatoriamente uguale in tutte le Regioni ? Come ovviare alla situazione reale odierna?

LEGGE 38/2010: Semplificazione prescrizione farmaci per terapia del dolore

TDL



Nuove forme farmaceutiche

Maggiore compliance paziente

Via di somministrazione	Forma farmaceutica	Principio attivo
Orale	Compresse, capsule, pastiglie, cialde, gocce, sciroppo.	Codeina, codeina + paracetamolo, ossicodone, ossicodone + paracetamolo, tramadolo, buprenorfina, fentanyl, metadone, idromorfone.
Transmucosale	Pastiglie	Fentanyl
Mucosa nasale	Spray nasale	Fentanyl
Transdermica	Cerotti	Fentanyl, buprenorfina
Sottocutanea	Fiale	Tramadolo, buprenorfina, morfina
Intramuscolare	Fiale	Tramadolo, buprenorfina, morfina, metadone, fentanyl
Endovenosa	Fiale	Tramadolo, buprenorfina, morfina, metadone, fentanyl
Rettale	Supposte	Codeina + paracetamolo

Consumi forme farmaceutiche

	DDD PERIODO ANNO 2011		DDD PERIODO ANNO 2012	DDD PERIODO ANNO 2013
N02A OPPIOIDI	72.436.982,20	N02A OPPIOIDI	86.915.378,66	94.087.709,55
COMPRESSE RIVESTITE	27.171.242,96	COMPRESSE RIVESTITE	39.613.817,08	45.174.204,40
CEROTTI	13.957.812,88	COMPRESSE	13.907.386,65	14.840.020,99
COMPRESSE	12.391.755,34	CEROTTI	13.717.083,17	13.953.507,77
GOCCE OS/LIQUIDO OS	9.542.889,99	GOCCE OS/LIQUIDO OS	9.250.159,96	9.167.193,30
CAPSULE	2.509.231,40	CPR EFFERVESCENTI/SOLUBILI	2.686.775,34	2.683.245,38
GRANULATO	2.208.932,50	GRANULATO	2.308.837,50	2.586.130,00
CPR EFFERVESCENTI/SOLUBILI	1.939.680,67	CAPSULE	2.457.512,92	2.456.328,17
CPR ORODISPERSIB./SUBLINGUALI	1.340.870,06	CPR ORODISPERSIB./SUBLINGUALI	750.950,21	875.484,87
PREPARAZIONE INIETTABILE	827.422,16	PREPARAZIONE INIETTABILE	858.895,96	875.344,05
FLACONCINI OS	234.592,00	CARAMELLE E PASTIGLIE	891.711,00	872.885,00
SCIROPPO	220.286,00	SPRAY	238.134,88	352.703,62
SPRAY	87.695,75	SCIROPPO	228.276,00	244.734,00
SUPPOSTE	4.570,50	SUPPOSTE	5.838,00	5.928,00

Fonte dati: IMS

Aumento progressivo consumo oppioidi

	DDD PERIODO ANNO 2011	DDD PERIODO ANNO 2012	DDD PERIODO ANNO 2013	2013vs2011
N02A OPPIOIDI	72.436.982,30	86.915.378,77	94.087.709,95	29,89%
ITALIA	65.247.854,39	78.277.972,77	84.770.729,69	29,92%
PIEMONTE	6.912.300,83	8.319.034,12	8.977.762,81	29,88%
VC	276.827,08	318.371,89	339.217,45	22,54%

$\Delta_{2013\text{-}2011} \approx 30\%$

Fonte dati: IMS

5. “Choosing wisely” per favorire la conoscenza da parte del Cittadino dei Centri di gestione del dolore : cosa si deve prevedere e cosa si deve evitare?

REGIONE PIEMONTE BU27 07/07/2011

Codice DB2005
D.D. 28 marzo 2011, n. 214
Nomina dei componenti della Commissione regionale di coordinamento della Rete di Cure Palliative e della Commissione regionale di coordinamento della Rete di Terapia del dolore, in attuazione della D.G.R .n. 31-1482 del 11.02.2011.

- Commissione regionale di Coordinamento della Rete di Cure Palliative
- Commissione regionale di Coordinamento della Rete regionale di Terapia del Dolore

La rete delle cure palliative

CURE Palliative in Piemonte

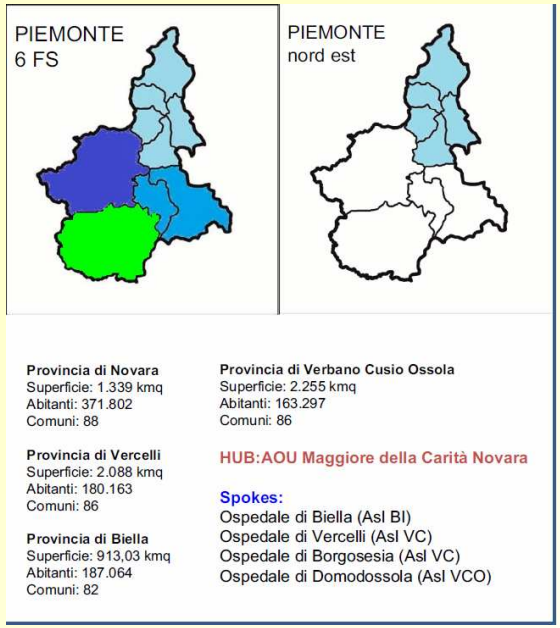
REGIONE PIEMONTE BU47 22/11/2012

Deliberazione della Giunta Regionale 31 ottobre 2012, n. 29-4854

Recepimento ed iniziale attuazione dell'Intesa del 25.07.2012, 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 Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute, di cui all'art. 5 della Legge 15 marzo 2010, n. 38.

• centri HUB/centro ospedaliero terapia del dolore: interventi diagnostici e terapeutici ad alta complessità (farmacologici, chirurgici, psicologici variamente integrati) finalizzati alla riduzione del dolore e delle disabilità.

• centri Spoke/centro ambulatoriale di terapia del dolore: interventi diagnostici e terapeutici farmacologici, strumentali, chirurgici variamente integrati, finalizzati alla riduzione del dolore e delle disabilità delle persone assistite in regime ambulatoriale.



http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/reticliniche/rete-cure-palliative