

**PROCEDURA AZIENDALE PER LA PRESCRIZIONE,
L'EROGAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI
FARMACI CLASSIFICATI H OSP PER PAZIENTI IN ADI O IN
CURE PALLIATIVE**

Rev. 01/RM Del 28/09/2023	Approvata dal Comitato per il Rischio Clinico	Verificato dal Responsabile della U.O.S. Rischio Clinico e Qualità Dr. Giovanni Ruta	Autorizzato alla diffusione dalla Direzione Strategica Aziendale Commissario Straordinario Dott. Fabrizio Russo
Pagine 21			

INDICE

- **Premessa**.....pag.3
- **Obiettivi**.....pag.4
- **Compiti e responsabilità**.....pag.5
 - Dimissioni da ospedale.....pag.5
 - Richiesta proveniente dal territorio su prescrizione Medico Specialista ospedaliero.....pag.8
 - Prescrizione e somministrazione di farmaci H OSP utilizzati off-label nell'ambito delle Cure Palliative (CP) con la L.648/96.....pag.9
- **Allegato A1**
SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD ESCLUSIVO USO OSPEDALIERO.....pag.11
- **Allegato A2**
SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE PER LA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI CLASSIFICATI H OSP PER PAZINETI IN ADI O CURE PALLIATIVE.....pag.12
- **Allegato A3**
CONSENSO INFORMATO PER LA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD ESCLUSIVO USO OSPEDALIERO.....pag.14
- **Allegato A4/A**
SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MMG/PLS NELL'AMBITO DELLA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO.....pag.15
- **Allegato A4/B**
SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MMG/PLS NELL'AMBITO DELLA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO.....pag.16
- **Allegato A5**
SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI H OSP UTILIZZATI OFF LABEL NELL'AMBITO DELLE CURE PALLIATIVE CON LA LEGGE 648/96.....pag.17
- **Allegato A6**
SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE PER USO OFF-LABEL DEL FARMACO H OSP.....pag.18
- **Bibliografia**.....pag.21

1. Premessa

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 [1].

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 (OSP)”, 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 dell’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.

L'assistenza domiciliare è diventata nel tempo una pratica sempre più diffusa attuata a favore di pazienti non deambulanti con patologie croniche evolutive o in fase terminale o che hanno subito gravi interventi e sono in fase di recupero o di soggetti non autosufficienti in seguito a patologie invalidanti.

L'erogazione dell'assistenza farmaceutica, intesa non tanto come mera dispensazione di farmaci, ma caratterizzata anche da interventi specialistici (nutrizione artificiale, terapia antalgica con miscele in fleboclisi, elastomeri, terapia antibiotica endovena) rientra tra le pratiche previste dall'assistenza domiciliare. Può quindi verificarsi l'esigenza di iniziare o di proseguire al domicilio del paziente trattamenti con farmaci classificati per l'esclusivo uso ospedaliero.

2. Obiettivi

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 ad esclusivo uso ospedaliero.

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 l'Azienda 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 aziendale per garantire omogeneità di comportamento a garanzia dell'equità e della sicurezza.

In caso di pazienti la cui terapia può essere effettuata a domicilio, su indicazione del Medico prescrittore e previa acquisizione del consenso informato, l'Azienda deve provvedere all'erogazione e somministrazione di farmaci classificati H OSP ad esclusivo uso ospedaliero per il tramite della Farmacia Territoriale presso il domicilio del paziente, in seguito all'attivazione di percorsi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) o di Cure Palliative Domiciliari (CPD), limitatamente al periodo durante il quale è necessaria la somministrazione del farmaco [2].

3. Compiti e responsabilità

Al fine di garantire nella rete di assistenza le necessarie interazioni che rendano possibile l'erogazione e la somministrazione a domicilio di farmaci H, in condizioni di sicurezza per il paziente e a garanzia di tutti gli operatori sanitari coinvolti, si stabilisce quanto di seguito riportato [3,4].

1. Dimissioni da ospedale

a) **Il Medico ospedaliero**, che ha in cura il paziente e a cui è affidata la responsabilità clinica dello stesso ha il compito di:

- iniziare il trattamento in regime di ricovero ospedaliero per un tempo sufficiente a valutare il profilo di sicurezza del medicinale in relazione al paziente stesso escludendo il rischio di reazioni di ipersensibilità;
- nel caso in cui non siano disponibili alternative alla prosecuzione della terapia con medicinali classificati OSP ad esclusivo uso ospedaliero, redigere un piano individuale di trattamento utilizzando la “Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero “(**Allegato A1**). Il piano, datato e sottoscritto dal Medico ospedaliero, deve contenere 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 (RCP) del medicinale prescritto;
- informare il paziente sul trattamento prescritto attraverso la “Scheda informativa per il paziente per la somministrazione a domicilio di farmaci classificati H OSP” (**Allegato A2**).
- acquisire da parte del paziente ovvero dell' esercente la patria potestà in caso di minore o del tutore in caso di paziente interdetto o inabilitato il consenso informato alla somministrazione domiciliare del farmaco (**Allegato A3**). Il Medico specialista, prima di far sottoscrivere il consenso al paziente/familiare/caregiver deve accertarsi che le informazioni fornite siano state ben comprese;

- contattare l'UVM (Unità di Valutazione Multidisciplinare) per attivare l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) o le Cure Palliative Domiciliari, nell'ambito della continuità assistenziale ospedale/territorio, di norma almeno 3 giornate lavorative prima della dimissione, secondo i protocolli/procedure aziendali per le dimissioni protette, motivando la prosecuzione della terapia a domicilio con farmaci H;
- monitorare il percorso terapeutico, in collaborazione con il MMG/PLS e/o il Medico Palliativista del paziente, anche per eventuali variazioni terapeutiche.
- la Farmacia Ospedaliera, previa verifica della coerenza tra diagnosi, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione e posologia con quanto dichiarato nella scheda tecnica del farmaco prescritto, al fine di garantire la continuità terapeutica, deve dispensare la terapia per almeno tre giorni più eventuali festivi. Inoltre, dovrà approvvigionare la Farmacia Territoriale Competente del quantitativo di farmaco necessario al completamento del ciclo prescritto, qualora quest'ultima ne sia sfornita.

b) **L'UVM (Unità di Valutazione Multidisciplinare)** ha il compito di:

- valutare il piano individuale di trattamento pervenuto dalla Struttura Ospedaliera che dimette il paziente con particolare attenzione alle indicazioni relative alla modalità di somministrazione del farmaco indicate dal Medico specialista. Il P.A.I (*Piano di Assistenza Individualizzato*) accompagna l'assistito e i suoi caregivers al setting territoriale più appropriato per i suoi bisogni, garantendo la continuità dell'assistenza e la sua presa in carico da parte del Distretto Sanitario: nel PAI si esplicita in modo chiaro la tipologia, il dosaggio, la posologia e i tempi di somministrazione per ogni farmaco ospedaliero prescritto nel post-ricovero. Tale documento deve contenere anche le specifiche del monitoraggio di eventuali parametri biochimici definiti dal medico prescrittore, ai quali deve essere sottoposto l'assistito nel suo percorso extra ospedaliero.

- garantire e supportare il tempestivo scambio di informazioni e confronto fra il Medico specialista, il MMG/PLS, il Medico palliativista (se in CPD), gli infermieri, e garantire la condivisione coi caregiver;
 - inserire il paziente nel regime assistenziale più confacente alle condizioni del medesimo in accordo con la Struttura Ospedaliera ed il MMG/PLS del paziente.
- c) **Il Medico di medicina generale (MMG) o il pediatra di libera scelta (PLS) e/o il Medico Palliativista (se in CPD)** ha il compito di:
- accogliere la richiesta di dimissione protetta del paziente con attivazione di un regime di Assistenza Domiciliare Integrata (**Allegato A4/A**) o Cure Palliative Domiciliari (**Allegato A4/B**);
 - garantire la disponibilità telefonica negli orari previsti dal programma di Assistenza Domiciliare Integrata o Cure Palliative Domiciliari, relativamente alla somministrazione del farmaco;
 - monitorare il percorso terapeutico, incluse le eventuali reazioni avverse e in collaborazione diretta con il Medico ospedaliero o tramite il Medico di Cure Primarie Distrettuale, definire le eventuali variazioni terapeutiche;
- d) **la Farmacia Distrettuale Territoriale** ha il compito di erogare il farmaco prescritto previa presentazione dell'Allegato A1, Allegato A2, Allegato A3, Allegato A4/A o A4/B debitamente compilati e firmati in tutte le sue parti, nonché del Piano di Assistenza Individuale (P.A.I.);
- e) il **personale infermieristico** è tenuto a somministrare il farmaco sulla base della "Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero" (**Allegato A1**) e di quanto concordato con il MMG/PLS. Effettua, quando necessario, formazione al caregiver sugli eventuali segni e sintomi da controllare, sia nelle prime ore post somministrazione sia sulle eventuali manifestazioni avverse tardive, che per la supervisione di infusioni prolungate (> 30 minuti) etc., indicando in quali casi contattate il Medico o il Numero Unico per Emergenze 112.

2. Richiesta proveniente dal territorio su prescrizione Medico specialista ospedaliero

a) **Il Medico di Medicina Generale (MMG), il Pediatra di Libera Scelta o il Medico di Cure Palliative**, cui è affidata la responsabilità clinica del paziente ha il compito di:

- contattare il Medico specialista ospedaliero di riferimento per la patologia in oggetto e/o il Responsabile dell'UVM per la prescrizione della terapia per il quale si ritiene indispensabile l'utilizzo a domicilio del farmaco classificato come di esclusivo uso ospedaliero.
- attivare un programma di Assistenza Domiciliare Integrata. Se il paziente è in Cure Palliative Domiciliari non è necessario questo passaggio;
- informare il paziente sul trattamento prescritto attraverso la "Scheda informativa per il paziente per la somministrazione a domicilio di farmaci classificati H OSP" (**Allegato A2**).
- acquisire il consenso informato alla somministrazione domiciliare del farmaco, da parte del paziente ovvero dell'esercente la patria potestà in caso di minore o del tutore in caso di paziente interdetto o inabilitato tramite apposita modulistica (**Allegato A3**);
- sottoscrivere l'assunzione di responsabilità in caso di somministrazione a domicilio di un farmaco classificato come di esclusivo uso ospedaliero (**Allegato A4/A se MMG/PLS – Allegato A4/B se Medico di Cure Palliative**);
- garantire la disponibilità telefonica negli orari previsti dal programma di Assistenza Domiciliare Integrata o di Cure Palliative Domiciliari, relativamente alla somministrazione del farmaco;
- monitorare il percorso terapeutico, incluse le eventuali reazioni avverse e, in collaborazione con il Medico ospedaliero/Medico dell'UVM, definire le eventuali variazioni terapeutiche.

b) la **Farmacia Distrettuale Territoriale** ha il compito di erogare il farmaco prescritto previa presentazione dell'Allegato A1, Allegato A2, Allegato A3, Allegato A4/A o A4/B debitamente compilati e firmati in tutte le sue parti, nonché del Piano di Assistenza Individuale (P.A.I.);

c) il **Personale infermieristico** è tenuto a somministrare il farmaco sulla base della prescrizione del Medico specialista ospedaliero e di quanto concordato con il MMG/PLS

o il Medico di cure palliative. Effettua, quando necessario, formazione al caregiver sugli eventuali segni e sintomi da controllare, sia nelle prime ore post somministrazione sia sulle eventuali manifestazioni avverse tardive, che per la supervisione di infusioni prolungate (> 30 minuti) etc., indicando in quali casi contattate il Medico o il Numero Unico per Emergenze 112.

3. Prescrizione e somministrazione di farmaci di esclusivo uso ospedaliero in off-label (L. 648/96) utilizzati nell'ambito delle Cure Palliative (CP).

Nel 2016 AIFA ha costituito un tavolo tecnico di lavoro con la SICP (Società Italiana delle Cure Palliative) e Ministero della Salute, con l'intento di valutare e analizzare il ricorso ai farmaci per il trattamento del dolore in cure palliative, producendo nel 2017 due documenti:

- uno per i farmaci dell'adulto (Allegato B1)
https://www.sicp.it/wpcontent/uploads/2018/12/145_allegato_OffLabel_adulto.pdf
- l'altro per i farmaci ad uso pediatrico (Allegato B2)
https://www.sicp.it/wpcontent/uploads/2018/12/147_allegato_OffLabel_pediatico.pdf

che hanno raccolto le evidenze scientifiche disponibili, a supporto dell'impiego *off-label* dei medicinali utilizzati nell'ambito delle cure palliative.

Nei due documenti sono state identificate due liste di farmaci tra quelli più frequentemente utilizzati in ambito palliativo nel bambino e nell'adulto, che trovano indicazioni appropriate in molte situazioni cliniche sulla base di prassi consolidate e della letteratura scientifica.

In data 3 dicembre 2018 è stata pubblicata sulla G.U. n. 281 la Determina AIFA del 22 novembre 2018 relativa all'uso dei farmaci *off-label* in cure palliative. Nella GU i farmaci elencati negli allegati relativi al paziente adulto e a quello pediatrico sono stati inseriti nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. [5]

La prescrizione dei farmaci H ad esclusivo uso ospedaliero da parte del Medico palliativista avviene tramite apposita modulistica (**Allegato A5**) da inviare all' **L'UVM (Unità di Valutazione Multidisciplinare)** distrettuale per l'autorizzazione, previa informazione del paziente ovvero



dell'esercente la patria potestà in caso di minore o del tutore in caso di paziente interdetto o inabilitato sul trattamento prescritto attraverso la "Scheda informativa per il paziente per l'uso *off label* di farmaci classificati H OSP" (**Allegato A6**) e successiva acquisizione del consenso informato mediante compilazione dell'**Allegato A3**.

Allegato A1

SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD ESCLUSIVO USO OSPEDALIERO

Unità Operativa _____

Il sottoscritto Dott. _____

in servizio presso questa Unità Operativa prescrive:

per il sig. _____

nato /a il _____ a _____ Prov. _____

Codice Fiscale _____ residente a _____

Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

Diagnosi _____

Farmaco _____

Principio attivo _____

Indicazione terapeutica _____

Posologia e via di somministrazione _____

Durata prevista del trattamento _____

Allegare eventuale documentazione (microbiologica, esami ematochimici, etc.)

E dichiara che:

- il paziente necessita di continuare a domicilio l'assunzione del farmaco;
- le prime dosi del farmaco sono state già somministrate in ambiente ospedaliero;
- il farmaco non è sostituibile da altri farmaci non classificati in H;
- è stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
- il Medico di Medicina Generale (se paziente è in ADI), in collaborazione con il Medico palliativista (se il paziente è seguito in CPD), è stato contattato, condivide le indicazioni al trattamento ed è disponibile a monitorare il percorso terapeutico;
- ad ogni variazione di terapia che preveda l'utilizzo di farmaci in fascia H verrà compilata una nuova scheda e sarà ottenuto un nuovo consenso informato.

Timbro e firma del Medico Specialista Ospedaliero

Data _____



Allegato A2

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI CLASSIFICATI H OSP PER PAZIENTI IN ADI O IN CURE PALLIATIVE

(Indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il sig.ra/sig. (iniziali del paziente)

Gentile Signora/Signore,

qui di seguito vogliamo darle informazioni sul trattamento che Le è stato consigliato a seguito di diagnosi: _____

(specificare la diagnosi della patologia per la quale si è stabilito di impiegare il farmaco o i farmaci H OSP al domicilio del paziente)

Si definiscono farmaci H OSP tutti quei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero e 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.

PERCHE' LE PROPONIAMO QUESTO TRATTAMENTO:

(descrivere brevemente la motivazione del trattamento proposto)

MEDICINALE:

Nome commerciale.....

Principio attivo.....

Forma farmaceutica (compresse, fiale.....).....

SCHEMA DI TRATTAMENTO:

MEDICINALE	DOSE/DIE	N° SOMMINISTRAZIONI	DURATA

QUALI SONO I BENEFICI PREVISTI:

Lo scopo del trattamento proposto è quello di garantire la continuità della terapia tra ospedale e territorio e dall'altra di evitare ricoveri ospedalieri che risulterebbero non utili qualora dovessero essere attivati per effettuare somministrazioni terapeutiche eseguibili in contesti extraospedalieri. La continuità terapeutica viene gestita già in fase di ricovero pianificando una dimissione protetta in grado di accompagnare Lei e i suoi familiari nel setting assistenziale territoriale più idoneo, evitando così interruzioni nell'assistenza e nella somministrazione della terapia ospedaliera iniziata durante la degenza.

QUALI SONO I RISCHI:

I possibili effetti collaterali conosciuti e correlati al trattamento sono:

Nel caso si manifesti uno di questi sintomi o qualsiasi altro disturbo, è importante informare il medico che le dirà cosa fare e se è il caso potrà cambiare o sospendere la terapia secondo modalità e tempi che le verranno indicati. Per i motivi sopracitati, sarà sottoposto ad un monitoraggio della sua condizione di salute.

POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE:

Allegato A3

CONSENSO INFORMATO PER LA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD ESCLUSIVO USO OSPEDALIERO

Il sottoscritto/a _____

Nato/a _____ il _____

Dettagliatamente informato /a dal Dott. _____

di necessitare della somministrazione in regime di Assistenza Domiciliare Integrata o in Cure Palliative Domiciliari della terapia con farmaco per uso ospedaliero,

dichiara

- di essere stato messo a conoscenza delle caratteristiche del trattamento a cui viene sottoposto/a e dei rischi e benefici che ne possono conseguire e di fornire il consenso al trattamento.

Parte da compilare nel caso di somministrazione di farmaci di esclusivo uso ospedaliero in off-label (L. 648/96) utilizzati nell'ambito delle Cure Palliative (CP).

- di essere informato dal suddetto medico che il farmaco in oggetto non è registrato in Italia per l'uso nella patologia per la quale è stato prescritto ma per altre patologie;
- essere stato informato che la legge 648/96 prevede la possibilità per il medico di prescrivere farmaci anche per indicazioni non registrate, sotto la responsabilità del medesimo che opera in base a scienza e conoscenza.
- essere stato adeguatamente informato che la prescrizione si basa su dati della letteratura scientifica nazionale ed internazionale e sull'esperienza personale dei medici dell'equipe che suggeriscono e documentano l'efficacia del farmaco prescritto.

Data _____

Firma del paziente ovvero dell'esercente la patria potestà in caso di minore o del tutore in caso di paziente interdetto o inabilitato _____

Firma del Medico che ha informato il paziente _____

Allegato A4/A

SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MMG/PLS NELL'AMBITO DELLA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO

Il sottoscritto Dott. _____

Relativamente alla somministrazione a domicilio di farmaci ad esclusivo uso ospedaliero

Al/Alla Sig./Sig.ra _____

Nato/a il _____ a _____

Prov. _____ Codice Fiscale _____

Residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

Dichiara:

- di essere stato informato dal/dalla Dott./Dott.ssa _____
- della necessità di somministrare al/alla paziente a domicilio il farmaco ad esclusivo uso ospedaliero _____
- di assumersi la responsabilità della somministrazione del farmaco ad esclusivo uso ospedaliero presso il domicilio del paziente;
- di avere preso atto che è stato ottenuto il consenso informato del/della paziente o del legale rappresentante;
- di avere preso atto che la terapia è gestibile dal personale infermieristico debitamente formato anche in assenza del Medico;
- di essere disponibile a monitorare il percorso terapeutico in collaborazione con il Medico ospedaliero e, se paziente in CPD, con il Medico palliativista;
- che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici:

Data _____

MMG/PLS _____

Allegato A4/B

SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO PALLIATIVISTA NELL'AMBITO DELLA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO

Il sottoscritto Dott. _____

Relativamente alla somministrazione a domicilio di farmaci ad esclusivo uso ospedaliero

Al/Alla Sig./Sig.ra _____

Nato/a il _____ a _____

Prov. _____ Codice Fiscale _____

Residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

Dichiara:

- di essere stato informato dal/dalla Dott./Dott.ssa _____ e/o dal MMG/PLS del/della paziente Dott./Dott.ssa _____ della necessità di somministrare al/alla paziente a domicilio il farmaco ad esclusivo uso ospedaliero _____
- di assumersi la responsabilità della somministrazione del farmaco ad esclusivo uso ospedaliero presso il domicilio del paziente;
- di avere preso atto che è stato ottenuto il consenso informato del/della paziente o del legale rappresentante;
- di avere preso atto che la terapia è gestibile dal personale infermieristico debitamente formato anche in assenza del Medico;
- di essere disponibile a monitorare il percorso terapeutico in collaborazione con il MMG e con il Medico Specialista ospedaliero;
- che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici:

Data _____ Medico palliativista _____

Allegato A5

SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD ESCLUSIVO USO OSPEDALIERO UTILIZZATI OFF LABEL NELL'AMBITO DELLE CURE PALLIATIVE CON LA LEGGE 648/96

Il/la sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____

prescrive per il/la Sig./Sig.ra _____

nato /a il _____ a _____ Prov. _____

Codice Fiscale _____ residente _____

Regione _____ Prov. _____ ASP di residenza. _____

Diagnosi _____

preso in carico dal Servizio di Cure Palliative domiciliari, a seguito di confronto e condivisione terapeutica con il MMG/PLS dell'assistito/a, il seguente farmaco

Farmaco _____

Principio attivo _____

Posologia e via di somministrazione _____

Durata prevista del trattamento _____

e dichiara:

- di avere fatto accurata anamnesi ed essere presente alla prima somministrazione del farmaco per escludere il rischio di reazioni di ipersensibilità;
- di assumersi la responsabilità della somministrazione del farmaco presso il domicilio del paziente;
- di aver ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
- che la terapia è gestibile dall'infermiere anche in assenza del Medico;
- che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici:

Data _____

Timbro e firma del Medico palliativista

Allegato A6

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

USO OFF-LABEL DEL FARMACO H OSP

(indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il sig.ra/sig. (iniziali del paziente))

Gentile Signora/Signore,

Qui di seguito vogliamo darle informazioni sul trattamento che Le è stato consigliato e sulle possibili alternative a seguito di diagnosi di:

(specificare la diagnosi della patologia per la quale si è stabilito di impiegare il farmaco H OSP in uso off-label)

Si definisce uso "off-label" l'impiego nella pratica clinica di medicinali già registrati, ma usati per un'indicazione terapeutica e/o posologia e/o via di somministrazione e/o altro (es. età) non conforme a quanto previsto dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dalle Autorità Regolatorie e riportato nella scheda tecnica del prodotto (foglio illustrativo). La legislazione italiana ammette, in specifiche condizioni (da valutare caso per caso) e sulla base di evidenze scientifiche che ne supportano l'impiego, che un medicinale possa essere impiegato per indicazioni diverse da quelle ricomprese nella AIC, per patologie che non dispongono di valida alternativa terapeutica.

PERCHÈ LE PROPONIAMO QUESTO TRATTAMENTO:

(Descrivere brevemente la motivazione del trattamento proposto, precisando che il paziente non può essere trattato utilmente con medicinali "per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione" o che non esistono sul mercato altri farmaci con efficacia documentata in relazione alla patologia oggetto di cura)

MEDICINALE:

Nome commerciale

Principio attivo.....

Forma farmaceutica (compresse, fiale...)

SCHEMA DI TRATTAMENTO:

MEDICINALE	DOSE/DIE	N° SOMMINISTRAZIONI	DURATA

Il medicinale è autorizzato alla commercializzazione per la seguente indicazione terapeutica/dosaggio/modalità di somministrazione, diversa da quella proposta:

.....

QUALI SONO I BENEFICI PREVISTI:

.....
.....
.....

Descrivere il beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale. Descrivere i dati di efficacia disponibili per l'impiego off-label del farmaco che si intende somministrare

Sarà cura della/il Dott.ssa/Dott.
informarla di eventuali nuovi dati relativi alla terapia per la valutazione del beneficio atteso.

QUALI SONO I RISCHI:

Premesso che i dati relativi al rapporto-rischio beneficio dell'uso off-label del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla Sua patologia sono incompleti sotto il profilo di tollerabilità, si valuta la sua effettiva rilevanza a fronte del beneficio curativo atteso.

I possibili effetti collaterali conosciuti e correlati al trattamento proposto sono:

.....
.....

Nel caso che si manifesti uno di questi sintomi o qualsiasi altro disturbo, è importante informare il medico, che le dirà cosa fare e, se è il caso, potrà cambiare o sospendere la



terapia secondo modalità e tempi che le verranno indicati. Per i sopracitati motivi, sarà sottoposto ad un monitoraggio della sua condizione di salute.

POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

.....
.....
.....

Bibliografia

1. 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. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Serie generale.
2. MINISTERO DELLA SANITÀ, DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA, Bollettino d'informazione sui farmaci, ANNO VIII - N. 2 MARZO-APRILE 2001.
3. DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 175 del 20 dicembre 2022 Regione Veneto. Approvazione e adozione della "*Procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti*".
4. Allegato A Delibera n. 127 del 12-08-2018 Regione Toscana" *Linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP in ambiente assimilabile all'ambiente ospedaliero (medicinali OSP)*".
5. DETERMINA AIFA del 22 novembre 2018: "Inserimento nuovo elenco per uso consolidato relativo a farmaci per le cure palliative nell'adulto istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale". (Determina n. 128843/2018).