

2.2

LA GESTIONE DEI FARMACI OPPIACEI NELLE COMUNITÀ TERAPEUTICHE PER TOSSICODIPENDENTI: TRA INTERPRETAZIONI NORMATIVE, QUESTIONI APERTE E TENTATIVI DI RIDURRE IL RISCHIO CLINICO

Marallo Evelina, *Referente Rischio Clinico*,
Grumelli Antonella, *Responsabile Sistemi di Gestione*,
Baldi Alessio, *Avvocato*
Gruppo Incontro Società Cooperativa Sociale Onlus - Pistoia

Per il corretto svolgimento dei programmi riabilitativi e dove previsto dalla norma in base alla tipologia di servizio erogato, le comunità terapeutiche residenziali per tossicodipendenti sono tenute ad assicurare la riconciliazione della terapia farmacologica e la continuità terapeutica per tutto il periodo di permanenza del paziente in struttura e nei momenti così detti di transizione di cura. Nel far questo le comunità terapeutiche sono chiamate a tenere conto in primis delle normative vigenti in tema di terapie farmacologiche e terapie sostitutive per la dipendenza da oppiacei, che tuttavia in vari punti risultano generali, astratte e pertanto soggette a interpretazioni, ma anche della particolare tipologia di utenza che afferisce ai programmi residenziali, e alla necessità di ridurre al minimo i rischi clinici connessi all'uso di farmaci, così come previsto dall'accreditamento Regione Toscana in tema di Rischio Clinico (*Regolamento R.T. n. 79/R/2016 di cui alla Legge R.T. n. 51/09 in materia di accreditamento sanitario*). Considerata la vastità e complessità dell'argomento, scegliamo di focalizzarci in questo nostro contributo esclusivamente sulle criticità connesse alla gestione dei farmaci oppiacei in comunità, provando ad evidenziare le questioni aperte e gli interrogativi il cui superamento necessita di un confronto e di un'individuazione di risposte a livello di Sistema.

Salvo i casi poco frequenti in cui la struttura sanitaria privata non sia una S.M.I., negli altri casi la norma non prevede che le strutture sanitarie private di comunità terapeutica detengano in proprio farmaci oppiacei né, di conseguenza, che esse dispongano di un registro di

carico e scarico. E' pertanto il paziente stesso l'affidatario (e pertanto il proprietario) del farmaco fornito dai competenti presidi sanitari pubblici (SerD). La Comunità Terapeutica è pertanto chiamata a garantire che la terapia ad esso prescritta venga correttamente messa a sua disposizione affinché egli possa, in sicurezza, procederne all'assunzione. A tal fine la Comunità è dotata di un "locale adibito a medicheria con un'area attrezzata per l'idonea conservazione dei farmaci", come prescritto dalla già citata norma regionale 51/09 e ss.mm.ii e garantisce la presenza di personale infermieristico nella misura conforme alle prescrizioni normative di settore circa i requisiti del personale (*Delibera G.R.T. 1165/02, al momento in "prorogatio", in attesa di ulteriore aggiornamento, in corso presso la Regione*). Onde garantire ulteriori misure di sicurezza la Comunità dispone inoltre di una procedura condivisa e certificata Iso 9001:2015 che prevede la dotazione all'interno della medicheria, di un armadio cassaforte chiuso a chiave ove conservare il farmaco. Per ogni paziente inserito in comunità terapeutica i SerD di appoggio, consegnano generalmente il farmaco in un flacone unico, contenente la quantità necessaria a coprire il periodo intercorrente tra una consegna e l'altra del farmaco, che necessita quindi di successivo "sporzionamento". Gli interrogativi e le criticità inerenti la gestione dei farmaci, in particolare di quelli stupefacenti, iniziano ad emergere nel caso in cui il paziente debba, per decisione propria oppure dell'equipe, lasciare momentaneamente o definitivamente il programma residenziale di trattamento. In questo caso, a prescindere dal motivo dell'uscita dalla comunità (verifica periodica, abbandono volontario, allontanamento momentaneo o definitivo da parte dell'equipe concordato con il servizio inviante, conclusione del programma), essendo il farmaco oppiaceo affidato direttamente al paziente, a lui dovrebbe essere di regola riconsegnato, così come ogni altro farmaco, a meno che le condizioni psichiche dell'interessato non siano tali da far dubitare gli operatori di situazioni di grave rischio (art. 54 c.p.) o manifesta infermità mentale (art. 44 T.U. 309/90), per cui sia possibile trattenere il farmaco. Ora, se si considera la particolare tipologia di utenza che afferisce ai programmi residenziali in comunità, ossia i pazienti più complessi, che i SerD hanno maggior difficoltà a trattare a livello ambulatoriale, e che spesso presentano forte *craving*, discontrollo degli impulsi, propensione al rischio, evidenti difficoltà di autoregolazione e spesso forte appetizione per i farmaci - per non parlare della complessità delle così dette doppie diagnosi, e in particolare dei pazienti con disturbi di personalità borderline, dove più spesso si riscontrano in anamnesi idee di morte e tentati suicidi e che non di rado vengono inseriti in comunità direttamente dall'SPDC o dalla clinica psichiatrica - si può ben comprendere che la riconsegna del farmaco diret-

tamente al paziente, soprattutto nelle fasi iniziali del trattamento e nei casi di abbandono volontario o allontanamento, è difficilmente praticabile senza esporre i pazienti a situazioni di grave rischio derivante da: a) potenziali errori di sporzionamento del farmaco contenuto in quantità rilevanti nel flacone, che potrebbero essere anche letali; b) deliberato uso improprio o cessione del farmaco a terzi (misuso e diversione) il cui rischio maggiore è la morte per overdose propria o altrui; c) tentati suicidi o, nel caso più grave, suicidi, mediante assunzione volontaria dell'intero contenuto non sporzionato del flacone. L'incidenza di tali eventi non è di facile rilevazione, ma se anche risultasse non elevata, la gravità delle conseguenze è tale da imporre di considerare ogni rischio. Inoltre le percentuali di incidenza sono destinate ad aumentare se oltre agli eventi sentinella si considerano i near events inerenti la gestione delle terapie agoniste. Si deve inoltre rilevare che la restituzione del farmaco al paziente solleva anche il quesito retorico se sia corretto, sotto l'aspetto igienico e sotto l'aspetto normativo, riconsegnare un flacone, nella maggior parte dei casi aperto, che il paziente non ha potuto custodire personalmente durante la sua permanenza in comunità, e il cui contenuto di fatto non corrisponde più a quanto indicato nella etichetta apposta dal SerD che ha fornito il farmaco (non corrispondenza di date e di quantità). D'altronde l'allestimento e l'etichettatura della confezione da parte degli infermieri delle Comunità terapeutiche, previo sconfezionamento del prodotto sigillato consegnato dal SerD direttamente al paziente, non trova riscontro nella normativa vigente. Di contro, trattenere il farmaco senza riconsegnarlo al paziente, apre un'altra serie di problematiche tra cui: a) la possibilità che si configuri una possibile violazione ai diritti riconosciuti ad ogni persona maggiorenne (art. 2 c.c.), in assenza di criteri condivisi per una valutazione di "infermità mentale" o situazione di "grave rischio"; la legge infatti, come si è visto, vieta la consegna di sostanze stupefacenti solo a minori di età o a persone manifestamente inferme di mente (art. 44 T.U. 309/90) o in caso di dubbi di situazioni di grave rischio (art.54 c.p.); tuttavia non rinviando espressamente ad una definizione di tali categorie o ad altre norme di legge, tali articoli dettano in maniera generale e astratta un dato che può e deve essere necessariamente interpretato dal lettore nella maniera più opportuna al fine del raggiungimento dello scopo per cui quelle norme sono state concepite e redatte. b) l'accumulo di metadone in comunità e i problemi legati allo smaltimento. Infatti, non potendo riconsegnare ai SerD flaconi o confezioni aperte, l'unica possibilità di smaltimento di farmaci agonisti per le Comunità Terapeutiche sembra essere indicata nella Nota del Ministero della Salute del 26-10-2007 con oggetto: "Smaltimento farmaci stupefacenti residuati a domici-

lio del paziente per interruzione del trattamento o decesso", dove si legge che "... i cittadini che si ritrovano ad essere occasionalmente detentori di farmaci prescritti a singoli pazienti che hanno cessato la terapia (omissis) possono conferire i residui di farmaci stupefacenti a seguito di interruzione di terapia negli appositi contenitori presenti nelle farmacie senza obblighi di presa in carico o scarico da parte del farmacista". La criticità inerente l'applicazione di tale Nota del Ministero della Salute al caso delle Comunità Terapeutiche è tuttavia evidente se si tiene conto che la necessità di smaltimento di farmaci stupefacenti per le Comunità non è occasionale e riguarda l'interruzione di terapia di una percentuale consistente di pazienti (si consideri a tal proposito che la percentuale di abbandoni volontari nei primi tre mesi di trattamento occorsa nel 2017 presso le nostre sedi operative di comunità è stata pari al 26% del totale dell'utenza accolta), per cui si tratta di quantità rilevanti di residui di farmaci stupefacenti che necessitano di essere smaltiti ordinariamente.

A fronte di tale complessità in tema di gestione dei farmaci oppiacei in comunità, e considerate le numerose questioni che rimangono aperte e soggette ad interpretazione da un punto di vista normativo, proveremo a delineare nel corso del nostro intervento possibili azioni di miglioramento, consapevoli tuttavia che ogni azione che le comunità terapeutiche da sole possono impegnarsi a mettere in atto, appare poca cosa a fronte dell'individuazione di risposte di sistema che potrebbero realmente abbattere i rischi clinici connessi alla gestione dei farmaci agonisti nelle comunità terapeutiche per tossicodipendenti.

La sintesi completa dell'intervento sarà disponibile su richiesta.