

# Le nuove formulazioni e l'impatto sull'organizzazione dei servizi: diversi setting di intervento

30 novembre 2020 ore 14,30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

#### Dott. Marco Riglietta

Direttore UO Dipendenze
ASST Papa Giovanni XXIII - Bergamo
Vice Direttore Comitato Scientifico FeDerSerD
Presidente FederSErD Lombardia









### Malattia come concetto olistico

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Nella valutazione, prendendo in considerazione più aree vitali del paziente.

(Il modello di valutazione di Regione Lombardia prende in considerazione 19 aree di analisi)

**Nel trattamento**, considerando oltre all'efficacia statistica di un intervento (farmaco o psicoterapia), anche il suo impatto sulla vita del paziente, l'accettazione da parte dello stesso, la sua soddisfazione



#### Esiti del trattamento

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

#### l'esito di un trattamento dipenda da fattori molteplici

- il setting inteso come ambiente fisico di erogazione del trattamento
- la condivisione degli obiettivi all'interno dell'equipe
- la condivisione del programma di trattamento con il paziente stesso e spesso con i familiari
- l'efficacia dell'intervento (farmacologico/psicoterapico)





## Esiti del trattamento

30. novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
rattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Nel disturbo da uso di oppiacei gli agonisti degli oppiacei rappresentano il Gold Standard del trattamento e la loro efficacia è «...incrementata dall'associazione con un intervento psicosociale...»

Ora questa definizione generica ed ambigua *riassume però l'importanza di tutti quegli elementi interni ed esterni al paziente* che necessitano di essere presi in considerazione, e gestiti, per migliorare l'efficacia del trattamento stesso



#### Il contesto di cura

30 novembre 2020 ore 14,30-17.30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

- «...l'area di dispensazione del farmaco è adiacente ad una comodα sala d'attesa.
- La zona infermieristica dovrebbe essere *ben illuminata* e dovrebbe permettere una *facile comunicazione* tra infermiere e paziente anche in considerazione che questa relazione è il contatto più frequente che il paziente ha con l'equipe curante.
- I pazienti devono vivere gli ambulatori come luoghi differenti dall'ambiente ostile in cui consumano droghe....»
- La somministrazione di metadone è un aspetto importante del trattamento complessivo e la relazione fra infermiere e paziente fa parte del processo terapeutico... »

"Mantenimento metadonico" Vincent Dole 1992



#### Il contesto di cura

30 novembre 2020 | ore 14,30-17,30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

rattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

(Mc Lellan 1997) "...l'alleanza fra operatore e paziente è un fattore determinante per predire la permanenza in trattamento e la sua efficacia..."

(Giannotti 2003) "...La qualità di una prestazione terapeutica e, per estensione di un servizio di cura, dipende essenzialmente da almeno tre elementi: la capacità professionale degli operatori, le procedure adottate per erogare le prestazioni terapeutiche e il contesto e le condizioni in cui avvengono gli atti terapeutici..."

(Philipp Meuser 2011) « ... è stato ampiamente dimostrato come un'accorta gestione di luce e colori nell'architettura di strutture sanitarie migliora le performance terapeutiche...»

(Consoli 2014) «... La qualità delle prestazioni erogate e del funzionamento complessivo dei servizi va intesa come **frutto di un processo condiviso** alla cui costruzione contribuiscono le competenze tecniche e le qualità umane degli operatori, le motivazioni individuali e la coesione del gruppo di lavoro, gli assetti organizzativi e i processi gestionali ...»



# La relazione terapeutica

30. novembre 2020 ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

rattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Il primo elemento rimane la relazione fra i terapeuti ed il paziente indispensabile per la creazione di un'alleanza terapeutica

La presenza di messaggi confusi relativi alla terapia farmacologica (ipervalutazione o svalutazione) non facilitano l'aderenza del paziente al trattamento, già non semplice, soprattutto all'inizio del percorso

La divergenza di opinioni fra i terapeuti (necessità di un percorso lungo) ed i pazienti (aspettativa di un percorso terapeutico breve e definitivo).



# Elementi interni

#### Livello intellettivo, Capacità cognitive, Affettività ed Emotività del paziente

entrano in gioco in modo sostanziale nella relazione con il terapeuta

Influenzano la percezione del farmaco e del trattamento

incidono sulla compliance che potrà essere variabile e, in definitiva sull'efficacia del trattamento.



# Elementi esterni

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

#### Contesto socio relazionale e familiare

incidono sul quadro clinico del paziente determinandone ulteriori aggravamenti/miglioramenti ed incidendo quindi sull'efficacia del trattamento farmacologico

E' indispensabile una valutazione di queste aree e l'adozione di strategie di fronteggiamento che hanno la stessa rilevanza del trattamento farmacologico



# Elementi esterni

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

- Un paziente che si ritrova in un contesto familiare espulsivo o critico sulla terapia tenderà ad abbandonare il piano terapeutico.
- Un paziente inserito in una **struttura residenziale che «stimola» la conclusione del trattamento** vorrà rapidamente ridurre il dosaggio e terminare il trattamento
- Vision del «gruppo di pari» relativo alla terapia «...il metadone ti fa perdere i denti per lo zucchero che contiene...»



# Elementi esterni

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

- Le patologie correlate internistiche e/o psichiatriche possono incidere sul trattamento
  - per la patologia in sé (ad esempio le alterazioni metaboliche indotte da patologie epatiche, la concomitante presenza di fattori di rischio cardiologici, etc.)
  - per la presenza di altre terapie farmacologiche in corso con le conseguenti interazioni farmacologiche.



# Gli obiettivi del trattamento

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

OUD is a **treatable condition if appropriately addressed** through opioid maintenance therapy (OMT) in combination with psychosocial support.<sup>1</sup>



# Gli obiettivi del trattamento con agonisti

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Gli obiettivi principali del trattamento con farmaci agonisti sono diversi:

- riduzione del danno, concentrandosi sulla riduzione della mortalità e alla trasmissione delle malattie infettive
- controllo sociale con la riduzione delle attività criminali correlata all'uso di sostanze.
- > Più recentemente, è stato introdotto il concetto di «recovery».

aiutare le persone con disturbo da uso di oppiacei a migliorare il loro benessere e salute, condurre una vita autodiretta e sforzarsi di raggiungere il loro pieno potenziale.<sup>1</sup>



# Gli obiettivi del trattamento con agonisti

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Il concetto di Recovery **implica il miglioramento della qualità della vita del paziente** e l'adeguamento di una terapia individualizzata che risponda alle necessità del paziente.

Il Gold Standard del trattamento è quello di

- raggiungere un miglioramento del funzionamento del paziente
- migliorare la percezione di benessere del paziente stesso

Il trattamento va modulato sulle caratteristiche del paziente stesso oltre che sui bisogni di quello specifico momento relativamente al trattamento con agonisti degli oppiacei. <sup>6</sup>



# Gli obiettivi del trattamento con agonisti

30 novembre 2020 ore 14,30-17.30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

- > Uno dei punti centrali dell'approccio farmacologico è che per essere efficace il trattamento dev'essere mantenuto regolarmente per un periodo di tempo prolungato.
- ➤ Se il farmaco non è assunto alla dose indicata e per la via di somministrazione indicata, e soprattutto per il periodo di tempo indicato, gli esiti del trattamento saranno più limitati e, contestualmente, potranno esserci rischi per il paziente stesso o per altri, inclusa la tossicità da oppioidi, l'overdose, la trasmissione di patologie infettive correlate all'uso di droghe¹
- In generale la maggior parte dei pazienti hanno una bassa compliance al trattamento, frequenti cicli di ammissioni/dimissioni, possibile misuso del farmaco, diversione e continuo utilizzo di droghe<sup>2</sup>.
- > Un altro gap importante riguarda la disponibilità di trattamenti soprattutto nelle aree rurali e in carcere

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Association for the Application of Neuroscientific Knowledge to Social Aims (AU-CNS), European Opiate Addiction Treatment Association (EUROPAD), World Federation for the Treatment of Opioid Dependence (WFTOD). Outcomes of opioid-dependence treatment across Europe: identifying opportunities for improvement. Heroin Addict Relat Clin Probl 2012;14(4):39-50.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Parida S, Carroll KM, Petrakis IL, Sofuoglu M. Buprenorphine treatment for opioid use disorder: recent progress. Expert Rev Clin Pharmacol. 2019;12(8):791-803. doi: 10.1080/17512433.2019.1635454



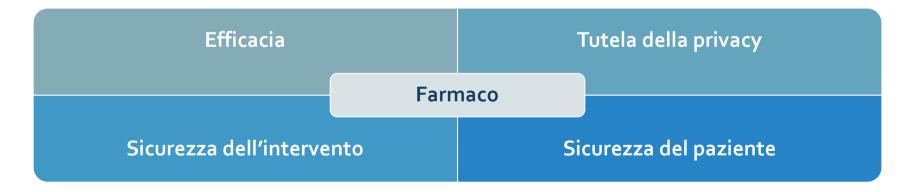
# Nuovi strumenti farmacologici

30. novembre 2020 ore 14,30-17,30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

rattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

l'introduzione di un nuovo ed importante strumento terapeutico quale la buprenorfina sotto forma di depot o di impianto comporta una riflessione ampia rispetto alla scelta dei pazienti e al contesto organizzativo per la gestione della terapia, per tutelare la privacy del paziente, la sicurezza dello stesso e dell'intervento sanitario





# Nuovi strumenti farmacologici

30 novembre 2020 | ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Selezione dei pazienti?

Selezione del momento?



# Storia del paziente

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Un errore spesso compiuto nel ragionamento clinico è quello di considerare **tipologie di pazienti** in relazione a caratteristiche sociali o comportamentali (pazienti in carcere, pazienti che continuano l'uso di oppiacei, pazienti con doppia diagnosi etc.).

Possiamo provare a ragionare sul «momento clinico», sulla fase del percorso del paziente in cui inserire una terapia.

Patologie ingravescenti

Condizioni sociali

Motivazione al trattamento

Rischio di vita



# Difficoltà di accesso ai servizi

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

- ➤ Pazienti che vivono in condizioni per i quali la distanza dai servizi e l'indisponibilità economica per utilizzare i mezzi pubblici rappresentano ostacoli importanti
- Pazienti con **impegni lavorativi** (principalmente artigiani o lavoratori dell'edilizia o turnisti) o in cui il lavoro prevede spostamento in località distanti dagli ambulatori.
- Pazienti con impegni parentali (figli da accudire, genitori anziani da accudire, presenza di disabilità fisiche...)
- > Pazienti con comorbilità importanti e una compromissione della mobilità fisica

Sono i pazienti che si presentano in modo irregolare, che presentano innumerevoli missing nell'assunzione della terapia



### Rischio di diversione

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

La valutazione è indipendente dalle condizioni psichiche o socioeconomiche del paziente ma esclusivamente clinica. Un ruolo importante lo giocano tutti i professionisti dell'equipe con la loro osservazione, ma la responsabilità rimane del medico prescrittore

Tali pazienti sono spesso quelli che non hanno criteri per l'affidamento del farmaco e si ritorna al problema dei frequenti "missing" di assunzione di terapia e del consumo di altre sostanze in un circolo vizioso negativo.



### Rischio di diversione

Nella valutazione devono entrare in gioco

- > elementi tossicologici quali il dosaggio urinario dei metaboliti degli agonisti oppiacei
- > elementi comportamentali quali l'aderenza al programma complessivo
- la scarsa aderenza al piano terapeutico con frequenti richieste di reintegro del dosaggio per vomito od altre accidentalità
- > frequenti richieste di anticipare il dosaggio
- richieste di modifica del dosaggio in aumento o in riduzione in una fase del trattamento di stabilizzazione



# Rischio di diversione

30 novembre 2020 | ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Strumento	Motivazione
Talk	Definire diversione e misuso con I pazienti, chiedere ai pazienti di fare degli esempi tratti dalla loro esperienza, discutere dei potenziali "triggers" per ciascuno di loro, sviluppare strategie con I pazienti per ridurre il fenomeno, verificare ad ogni visita anche la gestione del trattamento.
Examine	Recenti tracce di uso ev, eritema intranasale possono indicare uso di buprenorfina per via ev o intranasale ma anche di uso di oppioidi per la non corretta gestione del trattamento farmacologico Mancanza di segni obiettivi di astinenza nonostante il paziente riporti una severa astinenza.
Listen	Ripetute richieste di nuovo farmaco per le motivazioni più disparate (perso, rubato, dimenticato etc)
Monitor	Appuntamenti mancati, errata conta delle compresse consegnate, esami tossicologici con valori di metaboliti della buprenorfina non compatibili con il dosaggio, problemi medici inaspettati (p.e. ascessi), prescrizioni da diversi centri di trattamento o prescrizione di altri oppioidi che il paziente nega etc
Collaborate	Feedback dal farmacista rispetto a comportamenti inusuali del paziente (intossicato, accompagnato da persone interessate alla prescrizione, "traffici nel parcheggio antistante o in sala d'attesa, confronto con parenti o counsellor rispetto alla non aderenza alla terapia etc)



# Variabilità metaboliche importanti

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

- L'assunzione di buprenorfina per via sublinguale è caratterizzata da un assorbimento ottimale solo a livello sublinguale
- ➢Il paziente dev'essere ben addestrato all'assunzione e ben motivato al trattamento; soprattutto per dosaggi che prevedono l'assunzione di 2 − 3 cpr. L'assorbimento di 2 − 3 cpr di buprenorfina necessita di diversi minuti (almeno 5') in cui il paziente deve mantenere il composto sotto la lingua senza deglutire
- La deglutizione inevitabilmente induce una riduzione dell'assorbimento del farmaco
- > Nella variabilità metabolica vanno evidentemente considerate in primis le iterazioni farmacologiche



# Stigma – nel servizio, nella terapia

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

- ➤ I servizi delle dipendenze ancora troppo spesso sono vissuti come servizi dedicati alla **popolazione** tossicodipendente ad elevato grado di compromissione sociale
- ➤Portare una richiesta di trattamento da parte di soggetti con elevato grado di funzionamento sociale può risultare difficile
- L'utilizzo di **formulazioni long acting avviate in tempi brevi** e che permette l'accesso al servizio su appuntamento, in spazi dedicati, magari in contesto ospedaliero, può permettere a queste persone di accettare il trattamento più facilmente



## **Detenzione in carcere**

- La situazione di detenzione è caratterizzata da importanti difficoltà nella gestione delle terapie farmacologiche
- >I dati nazionali suggeriscono una grave mancanza di offerte delle terapie farmacologiche agoniste.
- La numerosità della popolazione, l'importante impegno nella dispensazione delle terapie farmacologiche, il frequente fenomeno di diversione rende difficile la gestione e la supervisione della terapia con buprenorfina sublinguale riducendo le possibilità terapeutiche per i pazienti
- L'utilizzo di formulazioni long acting può permettere l'utilizzo di buprenorfina eliminando il rischio di diversione e riducendo l'impatto sulle prestazioni sanitarie da erogare



# Detenzione/Arresti domiciliari

> Pazienti con programmi alternativi alla detenzione ma con misure restrittive della libertà

- >spesso non viene data l'autorizzazione alla «...frequentazione del SERD...» .
- > Se viene concessa non sempre è immediata
- > non sempre permette l'accesso quotidiano
- Non avendo risorse per la dispensazione quotidiana a domicilio ne consegue un affidamento «per motivi organizzativi»



# Programmi residenziali

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
rattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

- Le strutture residenziali italiane sono caratterizzate da interventi quasi esclusivamente di tipo psico-socioeducativi
- L'assistenza medico infermieristica all'interno delle strutture è residuale e generalmente si appoggiano ai servizi delle dipendenze (SerD) o ai medici di base
- Questo comporta un sovraccarico di lavoro alle strutture residenziali per portare i pazienti ai servizi ambulatoriali e un carico organizzativo non indifferente per i SerD nella gestione delle terapie agoniste
- L'utilizzo delle formulazioni long acting ridurrebbe il carico di lavoro organizzativo (conservazione delle terapie farmacologiche e sicurezza all'interno delle comunità).



# Programmi residenziali

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Le fasi iniziali dei programmi sono spesso centrate «sull'argomento farmaco» ingessando l'intervento più squisitamente riabilitativo fra «operatori» che ritengono di non poter operare in presenza del farmaco e «pazienti» che hanno la conclusione del trattamento agonista come obiettivo prioritario



#### Elevato rischio di over-dose

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

#### World Health Organization



Opioid overdose



#### Risk factors for opioid overdose

There are a number of risk factors for opioid overdose. These include:

- having an opioid use disorder;
- taking opioids by injection;
- resumption of opioid use after an extended period of abstinence (e.g. following detoxification, release from incarceration, cessation of treatment);
- using prescription opioids without medical supervision;
- high prescribed dosage of opioids (more than 100 mg of morphine or equivalent daily).
- using opioids in combination with alcohol and/or other substances or medicines that suppress respiratory function such as benzodiazepines, barbiturates, anesthetics or some pain medications
- having **concurrent medical conditions** such as HIV, liver or lung disease or mental health conditions.



# Elevato rischio di over-dose

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcc

- Mancata supervisione medica
- > Frequenti «missing» al trattamento
- Conclusione di un periodo detentivo
- > Reinserimento da struttura residenziale
- > Concomitante uso di alcol e/o benzodiazepine
  - > uso per via parenterale/fumo
    - Consumo in solitudine



# Equipe multidisciplinare Prescrizione, responsabilità

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Equipe multidisciplinare

Valutazione multidisciplinare Responsabilità prescrittiva

Responsabilità gestionale



# Responsabilità: Presa in carico e Trasferimento

30. novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
rattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

#### Paziente in carico al servizio A, trasferito nel servizio B

- ➤ di chi è la responsabilità prescrittiva ?
  - > chi prescrive?
  - > su quale osservazione delle condizioni cliniche del paziente?
- > disponibilità dei trattamenti, etica e responsabilità
  - > non disponibilità di un farmaco
  - imposizione di nuove regole per l'affidamento della terapia



# Responsabilità: Prescrizione, Dispensazione, Monitoraggio

Apparentemente lineare, la prescrizione è responsabilità medica, la dispensazione è responsabilità infermieristica.

- > di chi è la responsabilità del monitoraggio delle condizioni cliniche?
  - > frequenza del monitoraggio clinico
  - > frequenza e tipologia del monitoraggio tossicologico
  - > frequenza e tipologia del monitoraggio laboratorio di analisi chimico cliniche



# Responsabilità: Affido della terapia

30 novembre 2020 ore 14,30-17.30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Tutela di un diritto (diritto alla salute, diritto ad una terapia compatibile con la vita sociale) e bilanciamento fra diritto e rischio clinico.

- > responsabilità della prescrizione dell'affidamento della terapia
  - > frequenza del monitoraggio clinico
  - > frequenza e tipologia del monitoraggio tossicologico
  - > frequenza e tipologia del monitoraggio laboratorio di analisi chimico cliniche



# Responsabilità: Terapia farmacologica e strutture residenziali

30. novembre 2020 ore 14,30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Le strutture residenziali per le dipendenze non hanno nella maggior parte delle situazioni personale medico ed infermieristico appoggiandosi ai SERD per la gestione delle terapie farmacologiche

- > responsabilità prescrittiva
  - > frequenza del monitoraggio clinico
  - > frequenza e tipologia del monitoraggio tossicologico
  - > frequenza e tipologia del monitoraggio laboratorio di analisi chimico cliniche
- > responsabilità gestionale
  - > frequenza del monitoraggio clinico (chi? dove? Frequenza?
  - > frequenza e tipologia del monitoraggio tossicologico
  - > frequenza e tipologia del monitoraggio laboratorio di analisi chimico cliniche



# Responsabilità: Diversione e misuso

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

**Misuso**: utilizzo del farmaco prescritto con posologia o modalità di somministrazione differente dalla prescrizione

**Diversione**: utilizzo della prescrizione medica da persona diversa dal titolare

- > responsabilità
  - ➤ del medico prescrittore?
  - ➤ dell'infermiere o del farmacista che consegna la terapia?
  - ➤ del paziente?



# Responsabilità: Disponibilità delle terapie farmacologiche

30. novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

#### **Attualità**

- Metadone cloridrato sciroppo
- Levometadone
- Buprenorfina compresse
- Buprenorfina/Naloxone compresse

#### **Futuro**

- Buprenorfina/Naloxone film
- Buprenorfina depot
- Buprenorfina impianto

Responsabilità etica della disponibilità dei trattamenti per i pazienti che vengono trasferiti



# Responsabilità: Linee guida, indicazioni e letteratura

30. novembre 2020 ore 14,30-17.30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

La presenza di linee guida, di indicazioni di buone prassi, di letteratura scientifica non esime dalla responsabilità clinica sul singolo paziente.

- > le linee guida sono documenti formali di società scientifiche/organizzazioni riconosciute
- ➤ per quanto la recente legge Gelli sulla responsabilità professionali modifichi in modo importante la responsabilità proprio nel caso ci si attenda a linee guida riconosciute dobbiamo sempre valutare il caso clinico specifico



# Responsabilità: Patologie croniche, polifarmacoterapie

30. novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci



DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni ai pazienti

#### Raccomandazione n. 17

Le terapie farmacologiche prescritte nelle transizioni di cura presentano spesso tra di loro differenze non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente; tali differenze, dette discrepanze non intenzionali,

Ministero della salute: raccomandazione 17 sulla riconciliazione farmacologica

La procedura individua una prima fase (Ricognizione) di raccolta di dati che riguardano il paziente e i medicinali assunti, etici, Senza Obbligo di Prescrizione (SOP), Over the Counter (OTC), nonché gli omeopatici, gli integratori, i fitoterapici, l'eventuale assunzione di alcool, l'uso di droghe e l'abitudine al fumo ed una seconda fase (Riconciliazione) che prevede il confronto tra la terapia seguita e quella che si vuole impostare



# Responsabilità: Patologie croniche, polifarmacoterapie

30. novembre 2020 ore 14,30-17,30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci



DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI D

ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia

Ministero della salute raccomandazione per la prevenzione della morte,
 coma o grave danno derivati da errori in terapia Farmacologica (7/2008)

Sono quei **farmaci che richiedono** *particolare attenzione* nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio:

agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, **stupefacenti, oppioidi**, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio.



# Responsabilità: Consensi Informati e Regolamenti

30. novembre 2020 ore 14,30-17,30
SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)
trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

# Non confondiamo il consenso informato al trattamento con i regolamenti

- ➤ il consenso informato deve contenere informazioni cliniche tali da permettere al paziente di comprendere la situazione clinica, il trattamento, le opzioni eventuali e le conseguenze cliniche di scelte differenti.
- > non contiene regole, **né tanto meno sanzioni**





#### Conclusioni

30 novembre 2020 ore 14,30-17,30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE
Webinar ECM (FAD SINCRONA)

trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

# Siamo clinici

- ➤ all'interno delle disposizioni di legge, che dobbiamo conoscere, la nostra funzione è quella di aiutare le persone che accedono ai servizi basandoci su conoscenze cliniche aggiornate e sulla condivisione degli obiettivi con i pazienti: la salute è un diritto non un obbligo
- > nessuno può esimerci dalla responsabilità professionale: cosa ci tutela?
  - ➤ la conoscenza (aggiornamento)
  - ➤ la competenza (aggiornamento)
  - ➤ la condivisione e l'analisi degli errori



# Conclusioni

30 novembre 2020 ore 14.30-17.30

SIMPOSIO SATELLITE POST-CONGRESSUALE Webinar ECM (FAD SINCRONA)

I trattamenti farmacologici agonisti: nuove formulazioni nuovi approcci

Medici

 nessuna equipe vi esime dalla responsabilità prescrittiva

Infermieri

 nessuna equipe o prescrizione vi esime dalla responsabilità nella dispensazione dei farmaci



Grazie per l'attenzione