

DELIBERAZIONE 7 giugno 2010, n. 580

**Indirizzi alle Aziende Sanitarie -Nutrizione Parenterale Domiciliare-Requisiti Essenziali per il percorso clinico.**

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano Sanitario Regionale 2008-2010, delibera di Consiglio regionale n. 53, del 16 luglio 2008 che prevede tra l'altro, in linea con la programmazione sanitaria nazionale, di assicurare lo sviluppo in rete dei servizi ospedalieri e dei servizi sanitari territoriali di zona-distretto e la loro integrazione con i servizi di assistenza sociale;

Considerato che il Piano Sanitario Regionale trova la sua perfetta integrazione con il Piano Integrato Sociale Regionale, il quale ha come obiettivo lo sviluppo dei programmi innovativi con particolare riferimento a:

- modelli organizzativi d'integrazione socio sanitaria territoriale,
- sviluppo dell'assistenza alla persona non autosufficiente ed alla sua famiglia,
- percorsi di governo clinico ospedale-territorio;

Considerato che, i concetti di deospedalizzazione, di raccordo ospedale-territorio, di qualità della vita, riguardano i pazienti cronici sia oncologici che geriatrici e devono essere applicati ad un modello sociale complesso, sempre meno solidale e coeso marcato dalla relazione stretta tra status sociale e condizioni di salute tra fragilità individuale ed esclusione sociale;

Visto che i dati di mortalità evidenziano come le malattie croniche siano la principale causa di morte in Toscana, in Italia, in Europa e che queste sono solo in parte dovute alla all'invecchiamento della popolazione ma soprattutto sono dovute alla maggior capacità di cura che evita o procrastina la morte rendendo croniche le condizioni del paziente;

Considerato che c'è bisogno di un ulteriore impegno ad adeguare i sistemi socio sanitari verso un'organizzazione più articolata arricchita di nuove competenze che riesca ad evitare tra l'altro il fenomeno dei ricoveri ripetuti, della riospedalizzazione e dei ricoveri di lunga durata;

Vista la sempre maggiore presenza sul territorio della regione Toscana di pazienti che necessitano di nutrizione parenterale domiciliare NPD, si ravvisa la necessità di definire i requisiti essenziali per il percorso di governo clinico di nutrizione parenterale domiciliare che sia anche in grado di garantire l'accesso alle migliori cure

domiciliari, indipendentemente dalla situazione di status sociale, familiare e culturale;

Richiamata la propria deliberazione n. 618 dell'11 giugno 2001 "Nutrizione Artificiale Domiciliare - Linee organizzative e percorso assistenziale";

Atteso che la Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà ha elaborato un documento, allegato A, che individua, in riferimento alla Nutrizione Parenterale, erogata al livello domiciliare (NPD), i requisiti essenziali per la realizzazione del percorso clinico;

Ravvisata la necessità di rendere operativo il documento allegato A, ad oggetto "Nutrizione Parenterale Domiciliare - requisiti essenziali per il percorso clinico", in almeno due Aziende Sanitarie entro il 30 giugno 2010, in almeno altre tre Aziende Sanitarie entro il 31 dicembre 2010 e in tutte le altre Aziende Sanitarie Toscane entro il 30 giugno 2011;

Considerato che non si stimano oneri aggiuntivi quale fabbisogno per il S.S.R. e che le Aziende Sanitarie che subiranno un eventuale incremento di costi dovranno riassorbire il maggior onere nel bilancio Aziendale attraverso la razionalizzazione della spesa sanitaria corrente;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 17 febbraio 2010.

A voti unanimi

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di approvare l'allegato A: "Indirizzi alle Aziende Sanitarie - Nutrizione Parenterale Domiciliare - Requisiti essenziali per il percorso clinico", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

2. di disporre che il documento di cui al punto 1) sia reso operativo in almeno due Aziende Sanitarie Toscane entro il 30 giugno 2010, in almeno altre tre Aziende entro il 31 dicembre 2010 e in tutte le altre Aziende Sanitarie entro il 30 giugno 2011;

3. di dar mandato alla Direzione Generale del Diritto alla Salute di mettere in atto tutte le procedure necessarie a rendere operativo il documento di cui al punto 1 e secondo la tempistica di cui al punto 2;

4. di precisare che non si stimano oneri aggiuntivi quale fabbisogno per il S.S.R. e che le Aziende Sanitarie

che subiranno un eventuale incremento di costi dovranno riassorbire il maggior onere nel bilancio Aziendale attraverso la razionalizzazione della spesa sanitaria corrente.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera f della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta

Regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima L.R. 23/2007.

*Segreteria della Giunta*  
*Il Direttore Generale*  
Lucia Bora

SEGUE ALLEGATO

### **NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE: REQUISITI ESSENZIALI PER IL PERCORSO CLINICO.**

Il presupposto fondamentale per considerare appropriata l'indicazione alla NPD è che sia stato messo in atto ogni tentativo di nutrizione orale o NED e che il paziente abbia evidenziato incapacità a mantenere il peso e condizioni nutrizionali soddisfacenti (Individuazione del paziente : patologie correlate ( Nutritional Therapy & Metabolism – SINPE Mews/Gennaio-marzo 2008, pp 13-27 “Nutrizione Artificiale Domiciliare- Linee Guida Nazionali di riferimento”)del paziente: patologie correlate).

In base alla situazione clinica del paziente la durata della terapia può variare da breve a lungo termine.

### **NPD DI BREVE PERIODO**

Tale terapia è indicata prevalentemente per pazienti oncologici con trattamento chemioterapico e radio in fase attiva o palliativa garantendo una ripresa, laddove possibile, della attività sociale e familiare e in ogni caso una fine dignitosa del proprio percorso di vita.

Patologie neoplastiche in presenza delle seguenti condizioni:

- Quando siano presenti deficit nutrizionali/digestivi gravi, postumi di trattamenti oncologici aggressivi, senza evidenza di malattia in atto.
- In pazienti ambulatoriali con neoplasia in atto in cui le precarie condizioni nutrizionali compromettono l'attuazione di una terapia oncologica adeguata.
- Pazienti con malattia avanzata in cui la prognosi finale è condizionata più dalla malnutrizione/ipofagia che dalla progressione di malattia, purché la qualità di vita del paziente sia accettabile.

Altre patologie più rare con indicazione a Nutrizione Parenterale di breve/medio periodo:

- Malassorbimenti gravi transitori
- Fistole digestive
- Iperemesi gravidica
- Patologie immunitarie

### **NPD DI LUNGA DURATA**

La terapia è rivolta prevalentemente a pazienti con patologie croniche come la insufficienza intestinale cronica benigna (IICB). Essendo un trattamento di lunga durata e in alcuni casi, soprattutto per i pediatrici, anche reversibile, è di fondamentale importanza non solo garantire una appropriatezza e sicurezza di cura ma anche una elevata qualità di vita.

- a) Sindrome da intestino corto (esiti di ampie resezioni intestinali conseguenti a infarto mesenterico, malattia di Crohn, enterite attinica, volvolo, sindrome aderenziale...)
- b) Alterazioni della motilità intestinale (pseudo-ostruzione, esiti tardivi di enterite attinica, neuropatie tossiche e ischemiche)
- c) Malassorbimenti gravi non trattabili (malattia celiaca non-responder...)

d) Patologie rare (errori metabolici congeniti che determinano malassorbimento, sclerodermia, linfangectasia, amiloidosi, VIP syndrome)

1) Valutazione indicazione e prescrizione della NPD

La valutazione dello stato nutrizionale l'indicazione e prescrizione del paziente viene eseguita dalla equipe di nutrizione clinica dedicata come previsto dalla delibera regionale 618/2001 e dal PSR 2008-10.

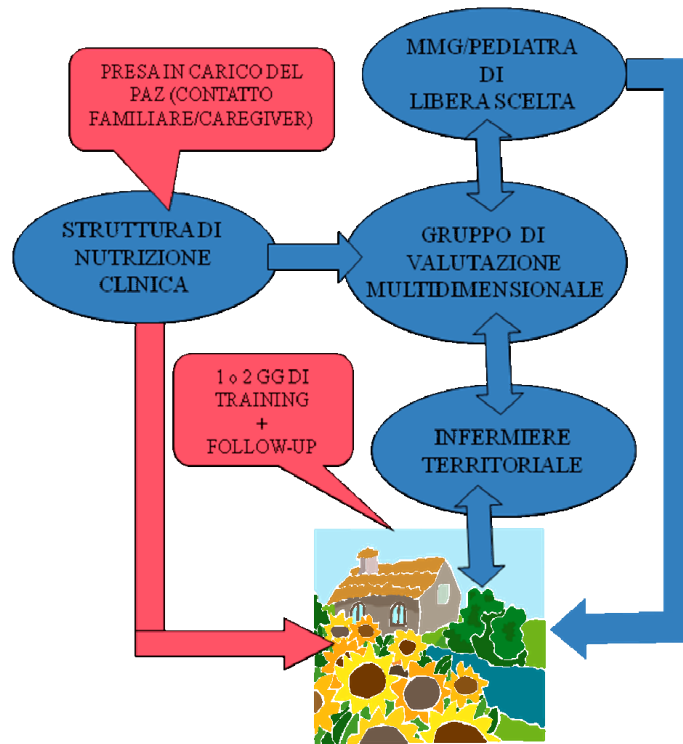
L'attivazione da parte del medico di medicina generale per pazienti a domicilio o da parte dello specialista ospedaliero per i pazienti ricoverati, seguirà il percorso della Delibera 618/2001.

In fase di dimissione ospedaliera o di presa in carico di pazienti già a domicilio, sarà effettuata la valutazione nutrizionale e si definirà il piano terapeutico nutrizionale consono alle esigenze cliniche del paziente. La rivalutazione del piano nutrizionale dovrà essere eseguita periodicamente e comunque in base alle condizioni cliniche specifiche del paziente od alle mutate circostanze ambientali.

2) Presa in carico del paziente nel territorio

Il Gruppo di Valutazione Multidimensionale/disciplinare della ASL definirà il piano di assistenza individuale (PAI) sulla base del piano terapeutico nutrizionale stabilito dalle strutture di Nutrizione Clinica consono alle esigenze sanitarie e sociali del paziente. La rivalutazione del PAI dovrà essere eseguita periodicamente e comunque in base alle condizioni cliniche specifiche del paziente od alle mutate circostanze ambientali.

Nell'ottica di semplificare, velocizzare e rendere sicura la deospedalizzazione di questi pazienti si ravvede la necessità di una figura (biologo nutrizionista, infermiere in base alle esigenze delle strutture di Nutrizione Clinica o, dove richiesto per compiti specifici, farmacista) di raccordo ospedale-territorio. Questa figura avrà il compito di coordinare, pianificare e seguire il percorso di deospedalizzazione sulla base del piano terapeutico redatto dal nutrizionista e condiviso anche con il medico ospedaliero ed il MMG e/o PLS. Diventerà il punto di riferimento tra le strutture di nutrizione clinica, il reparto ospedaliero di dimissione, il gruppo di valutazione multidimensionale territoriale, il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta, infermieri di riferimento, comunque sia ogni figura tecnica che debba essere coinvolta nel processo. Il suo ruolo sarà di prendere in carico il paziente e i suoi familiari già all'interno dell'ospedale minimizzando il vuoto di assistenza che potrebbe crearsi dal momento delle dimissioni fino all'inserimento del paziente al proprio domicilio/hospice/strutture residenziali/strutture semiresidenziali/ospedale di continuità. Collaborerà con le ADI, Hospice, RSA nel gestire i flussi informativi tra ospedale e territorio (vedi grafico).



Seguirà, quindi, il paziente/famiglia/caregiver sia nella formazione alla gestione della NPD che psicologico e rappresenterà il loro riferimento nel percorso di dimissione. Si prevede l'identificazione di una figura di raccordo per Area Vasta in fase di attivazione del progetto.

### 3) Erogazione della terapia

Vista la delicatezza e la complessità della terapia nonché delle vie di accesso (anche accesso venoso centrale) è fondamentale la appropriatezza e la qualità della erogazione e della terapia in tutte le sue fasi e componenti.

#### 3.1 NPD a LUNGA DURATA:

Il servizio al domicilio del paziente sottoposto a Nutrizione Parenterale a lungo termine e' riferito prevalentemente a pazienti con patologie a lungo termine, ad alta complessità e stabilizzati (> 6 mesi).

Dovrà comprendere:

MISCELA NUTRIZIONALE PERSONALIZZATA SECONDO PRESCRIZIONI MEDICHE

Le suddette miscele, in accordo a specifica prescrizione delle Strutture di Nutrizione Clinica, devono essere fornite in sacche EVA, contenenti:

- A) soluzioni di glucosio in varie concentrazioni
- B) soluzioni di aminoacidi in varie concentrazioni

- C) soluzioni di elettroliti
- D) soluzioni di oligoelementi

Ogni sacca rappresenterà un'unità terapeutica per una giornata

L'allestimento delle miscele nutrizionali dovrà essere effettuato presso un laboratorio e/o stabilimento appositamente autorizzato alla preparazione di prodotti galenici.

Le miscele per nutrizione parenterale devono essere sterili, apirogene, prodotte secondo le norme di buona fabbricazione GMP, (Good Manufacturing Practices) ANNEX I, volume 4 della raccolta "The rules governing medicinal products in the European Union" (European Communities, 1998, 1997 edition) e secondo le norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale edizione vigente.

A garanzia della sicurezza e qualità del prodotto finito si richiede la dichiarazione di conformità ai test di sterilità, endotossine e conta particellare per il rilascio di ogni sacca.

Al fine di garantire l'ottimizzazione della gestione e della conservazione si richiedono sacche personalizzate galeniche magistrali con una validità di almeno due mesi.

Devono essere riportate le caratteristiche generali dei componenti delle miscele, il confezionamento e le caratteristiche dei materiali, il tipo di etichettatura.

La miscela nutrizionale sarà personalizzata, e la formula potrà cambiare a seconda della prescrizione medica durante la terapia.

#### PRODOTTI AGGIUNTIVI

A richiesta della Struttura di Nutrizione Clinica responsabile devono essere forniti lipidi, vitamine e oligoelementi multipli ritenuti indispensabili per la completezza della terapia.

#### ASSISTENZA PERSONALE ADDESTRATORE

Nel percorso di governo clinico della Nutrizione Parenterale Domiciliare che la Regione definisce si richiede la massima professionalità degli operatori coinvolti in particolare vista la delicatezza della patologia, della modalità di somministrazione tramite anche catetere venoso centrale e della tipologia del paziente (adulto, pediatrico ed anziano), il personale addestratore (biologo nutrizionista, infermiere) dovrà avere una comprovata esperienza nella NPD su pazienti adulti e pediatrici e dovranno seguire procedure di gestione della terapia e di addestramento validate da una certificazione ISO 9001: 2000 del servizio infermieristico di nutrizione clinica.

I compiti previsti per queste figure professionali sono i seguenti:

- addestramento infermieristico del paziente/familiare/care-giver al fine di rendere autonomo alla gestione della terapia lo stesso.
- l'addestramento degli infermieri distrettuali da operarsi in perfetta sinergia con i servizi territoriali.
- l'addestramento agli infermieri e/o agli assistenti sociosanitari delle hospice e delle strutture residenziali e semi-residenziali per garantire anche ai malati ricoverati la stessa tipologia di cura.

## DISPOSITIVI

Si dovranno fornire le attrezzature necessarie alla terapia a domicilio.

In particolare: pompa elettronica volumetrica di infusione (conforme alla norme C.E.I./omologazione CE), comprensiva di piantana di sostegno, nonché il frigorifero per la conservazione delle soluzioni nutrizionali laddove necessario.

Tali attrezzature dovranno essere supportate da una corretta e tempestiva manutenzione secondo le norme vigenti.

## MATERIALE ANCILLARE

Si dovrà fornire tutto il materiale necessario per una sicura ed efficace somministrazione della terapia nutrizionale parenterale al domicilio del paziente. Il materiale per la medicazione dell'accesso venoso centrale (Kit per inizio e fine infusione, Kit sterile e monouso per cambio medicazione del catetere, deflussore per pompa elettronica infusione, deflussori per aggiunta di lipidi, disinfettanti, siringhe, guanti, aghi di Huber ove richiesti e quant'altro necessario) dovrà essere fornito in confezione sterile e monouso. Tutti i dispositivi forniti a corredo delle sacche per N.P.T devono essere conformi alla Dir.93/42 (marcatura CE) e comunque in linea con le linee guida per la corretta gestione infermieristica nazionali ed internazionali (SINPE, ASPEN, INS, etc).

## CONSEGNE

Per ottemperare a quanto richiesto nel decreto Min. Salute 6/07/99 (G.U. serie generale n. 190 del 14-8-99) per la distribuzione dei farmaci le consegne dovranno essere effettuate tramite automezzi adeguati almeno coibentati e se necessario refrigerati. I prodotti, inoltre, dovranno essere stoccati in magazzini con autorizzazione al deposito e distribuzione dei farmaci.

## ASSISTENZA TELEFONICA E DI EMERGENZA

Si dovrà assicurare agli assistiti e/o al personale di Hospice/RSA, assistenza telefonica e di emergenza 24 ore su 24 compresi i giorni festivi, da parte di personale qualificato.

### **3.2 NPD a Breve-medio Termine:**

Il servizio al domicilio del paziente sottoposto a nutrizione domiciliare a breve-medio termine e' riferito prevalentemente a pazienti che presentano patologie tali da richiedere un trattamento parenterale non di lunga durata ossia con un' aspettativa di terapia generalmente inferiore ai 6 mesi.

Dovrà comprendere:

MISCELA NUTRIZIONALE STANDARD BINARIA O TERNARIA REGISTRATA COME SPECIALITA' MEDICINALE.

Le miscele nutrizionali dovranno essere specialità medicinali, confezionate in sacche standard, a due compartimenti o sacche a tre compartimenti con lipidi, conservabili a temperatura ambiente senza limiti di temperatura e con una validità di almeno 24 mesi.

A garanzia della tutela legale degli operatori (farmacista, medico, infermiere e biologo nutrizionista), della appropriatezza della terapia e della sicurezza e salute del paziente, gli schemi di stabilità delle miscele dopo la attivazione e l'aggiunta di componenti come lipidi (nel caso di sacche a due compartimenti) elettroliti, vitamine e oligoelementi indicate con quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela, dovranno essere riportate in RCP.

## PRODOTTI AGGIUNTIVI

A richiesta del medico della Struttura di Nutrizione Clinica prescrittrice devono essere forniti lipidi, vitamine e oligoelementi multipli ritenuti indispensabili per la completezza della terapia.

## ASSISTENZA PERSONALE ADDESTRATORE

Nel percorso di governo clinico della Nutrizione Parenterale Domiciliare che la Regione definisce si richiede la massima professionalità degli operatori coinvolti in particolare vista la delicatezza della patologia, della modalità di somministrazione tramite anche catetere venoso centrale e della tipologia del paziente (adulto, pediatrico ed anziano), il personale addestratore (biologo nutrizionista, infermiere,)dovrà avere una comprovata esperienza nella NPD su pazienti adulti e pediatrici e dovranno seguire procedure di gestione della terapia e di addestramento validate da una certificazione ISO 9001: 2000 del servizio infermieristico di nutrizione clinica.

I compiti previsti per queste figure professionali sono i seguenti:

- addestramento infermieristico iniziale del paziente/familiare/care-giver
- l'addestramento degli infermieri distrettuali da operarsi in perfetta sinergia con i servizi territoriali atti a garantire la continuità del servizio dopo l'addestramento iniziale.
- l'addestramento agli infermieri e/o agli assistenti sociosanitari delle hospice e delle strutture residenziali e semi-residenziali per garantire anche ai malati ricoverati la stessa tipologia di cura.

## DISPOSITIVI

Si dovranno fornire le attrezzature necessarie alla terapia a domicilio.

In particolare: pompa elettronica volumetrica di infusione (conforme alla norme C.E.I./omologazione CE), comprensiva di piantana di sostegno, nonché il frigorifero per la conservazione delle soluzioni nutrizionali laddove necessario.

Tali attrezzature dovranno essere supportate da una corretta e tempestiva manutenzione secondo le norme vigenti.

## MATERIALE ANCILLARE

Si dovrà fornire tutto il materiale necessario per una sicura ed efficace somministrazione della terapia nutrizionale parenterale al domicilio del paziente. Il materiale per la medicazione dell'accesso venoso centrale (Kit per inizio e fine infusione, Kit sterile e monouso per cambio medicazione del catetere, deflussore per pompa elettronica infusione, deflussori per aggiunta di lipidi, disinfettanti, siringhe, guanti, aghi di Huber ove richiesti e quant'altro necessario) dovrà essere fornito in confezione sterile e monouso. Tutti i dispositivi forniti a corredo delle sacche per N.P.T devono essere conformi alla Dir.93/42 (marcatura CE) e comunque in linea con le linee guida per la corretta gestione infermieristica nazionali ed internazionali (SINPE, ASPEN, INS, etc).

## CONSEGNE

Per ottemperare a quanto richiesto nel decreto Min. Salute 6/07/99 (G.U. serie generale n. 190 del 14-8-99) per la distribuzione dei farmaci le consegne dovranno essere effettuate tramite automezzi adeguati almeno coibentati e se necessario refrigerati. Inoltre, i prodotti dovranno essere stoccati in magazzini con autorizzazione al deposito e distribuzione dei farmaci.



#### ASSISTENZA TELEFONICA E DI EMERGENZA

Si dovrà assicurare agli assistiti e/o al personale di Hospice/RSA, assistenza telefonica e di emergenza 24 ore su 24 compresi i giorni festivi, da parte di personale qualificato.

#### 4) Assistenza, comunicazione, gestione e monitoraggio.

Vista la complessità della patologia e la volontà di erogare la migliore assistenza da un punto di vista clinico, sociale e amministrativo si valuterà l'opportunità di realizzare un network tra i centri di nutrizione clinica.

#### 5) Integrazione socio-sanitaria.

Vista la complessità dell'attuale e futura composizione demografica e sociale e la multirazzialità fortemente presente nella Regione Toscana, si dovrà approntare una carta dei servizi multilingua volta a dare una corretta e dettagliata informazione sulla patologia e sui servizi che di diritto devono essere erogati (tempi di attivazione, qualità, rischi e controllo della terapia), in collaborazione con le associazioni dei pazienti e dei cittadini.

#### 6) Monitoraggio e Controllo.

Sarà compito e responsabilità delle U.O. di Nutrizione Clinica/NAD, delle ADI, dei Farmacisti ospedalieri e territoriali, monitorare con la figura di raccordo la appropriatezza, la sicurezza e la qualità di cura erogata nella terapia nutrizionale parenterale.

#### 7) Analisi farmaco-economica.

Si produrrà una reportistica semestrale basata su parametri quantificabili e misurabili per la valutazione farmaco-economica del percorso.

- Numero di complicanze/infezioni relative alla gestione dell'accesso venoso
- Numero di ricoveri inappropriati
- Numero di chiamate al 118
- Numero di somministrazioni non effettuate

#### 8) Formazione Operatori

Vista la complessità della terapia è necessario che sia garantita una formazione continua per gli operatori coinvolti nel percorso assistenziale.