DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 dicembre 2020, n. **1232.**

Approvazione del documento di aggiornamento delle "Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati".

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **"Approvazione del documento di aggiornamento delle "Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati.""** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;

c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il D.P.R. n. 309 del 9 ottobre 1990, "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" e s.m.i., che attribuisce ai servizi sanitari, tra le altre funzioni, "l'individuazione del programma farmacologico o delle terapie di disintossicazione";

Richiamato il decreto del Ministro della Salute 16 novembre 2007, avente per oggetto "Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento" (G.U. n. 278 del 29 novembre 2007), che disciplina, nel corso del trattamento farmacologico della dipendenza da oppiacei, l'affidamento dei farmaci a determinate condizioni, con la finalità di facilitare l'aderenza al trattamento;

Considerato che il Piano Sanitario Regionale 2009-2011, che colloca l'area delle dipendenze tra le azioni prioritarie, riguardo ai "Percorsi di trattamento" individua quali elementi sostanziali, tra gli altri, l'appropriatezza delle prescrizioni farmacologiche, l'adeguatezza (in termini di dosaggio e durata) dei trattamenti con farmaci agonisti nelle dipendenze da oppiacei, l'integrazione, sulla base dei bisogni rilevati, di trattamenti diversi ed il monitoraggio periodico costante dell'andamento e degli esiti del programma individuale;

Considerato inoltre che lo stesso Piano regionale sostiene in questa area la necessità, a partire dal livello regionale, di solidi percorsi di approfondimento e di consenso, per l'elaborazione di indirizzi condivisi e l'individuazione e diffusione di buone pratiche;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";

Vista la D.G.R. n. 1401 del 27 novembre 2017, "Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione e delle funzioni per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.";

Considerato che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative;

Considerato altresì che, nell'ambito della prevenzione e gestione del rischio clinico, merita attenzione specifica il rischio di eventi avversi in corso di terapia farmacologica, presente durante tutto il processo di gestione del farmaco, in particolare riguardo ai farmaci considerati ad "alto rischio" o ad "alto livello di attenzione", quali i farmaci oppioidi utilizzati nel trattamento farmacologico delle dipendenze;

Preso atto che tali farmaci, la cui efficacia nel trattamento del disturbo da uso di oppiacei è universalmente riconosciuta dal mondo scientifico, sono tuttavia esposti al rischio di diversione e di misuso, intendendo per diversione la cessione non autorizzata di farmaco dispensato al mercato nero, o ad un individuo a cui il farmaco non era destinato, e per misuso l'uso del farmaco per motivi non coerenti con le raccomandazioni sia mediche che legali;

Verificato che le modalità di gestione dei farmaci oppioidi in uso presso i servizi per le dipendenze, e nello specifico le procedure per l'affidamento della terapia, risultano non uniformi nel territorio regionale;

Considerato che, al fine di precisare e uniformare in ambito regionale i criteri e le modalità per l'affidamento dei farmaci oppioidi con l'obiettivo di ridurre i fenomeni di diversione e di misuso e il rischio di eventi avversi collegati, con la D.G.R. n. 886 del 7 ottobre 2020 è stato approvato il documento "Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati", riportato all'Allegato B della medesima deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

Preso atto che la deliberazione n. 886 del 7 ottobre 2020, sopra citata, dà mandato al Servizio "Programmazione sanitaria, Assistenza ospedaliera, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria, Valutazione di qualità e progetti europei" della Direzione regionale "Salute e welfare" di procedere a quanto necessario per l'applicazione e il monitoraggio di tali indicazioni e che lo stesso Servizio ha pertanto costituito un gruppo di lavoro con tali finalità, comprendente i responsabili ed ulteriori referenti dei servizi per le dipendenze delle Aziende USL;

Considerato che il Servizio "Programmazione sanitaria, Assistenza ospedaliera, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria, Valutazione di qualità e progetti europei" della Direzione regionale "Salute e welfare", in coerenza

con il mandato che gli è stato attribuito dalla deliberazione sopra citata, ha acquisito le osservazioni, le esperienze e le proposte avanzate in una serie di riunioni dal gruppo di lavoro sopra citato, anche alla luce di un primo periodo di applicazione, che ha portato ad una maggiore razionalizzazione e uniformità delle procedure in uso nei servizi per le dipendenze delle Aziende USL per l'affidamento dei farmaci;

Ritenuto pertanto opportuno, alla luce delle osservazioni e proposte avanzate dal gruppo di lavoro sopra citato in ripetute riunioni di verifica e monitoraggio, **aggiornare**, introducendo opportune modifiche e integrazioni, **il documento "Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati"** ed approvare quindi la nuova versione del documento, riportata all'Allegato A della presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, che sostituisce integralmente il precedente documento, recante lo stesso titolo, approvato con la D.G.R. n. 886/2020;

Ritenuto inoltre **opportuno** prevedere la pubblicazione del presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di dare atto dell'importanza di prevenire e contenere il rischio di eventi avversi in corso di terapia con i farmaci oppioidi utilizzati nel trattamento farmacologico delle dipendenze;

2) di approvare il documento di aggiornamento delle **"Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati"**, riportato all'Allegato A della presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, che sostituisce integralmente il precedente documento dal medesimo titolo, approvato con la D.G.R. n. 886/2020;

3) di affidare al Servizio "Programmazione sanitaria, assistenza ospedaliera, assistenza territoriale, integrazione socio-sanitaria. Valutazione di qualità e progetti europei" della Direzione regionale "Salute e welfare" il monitoraggio di tali indicazioni anche al fine di proporre eventuali ulteriori aggiornamenti resi necessari dall'evolvere delle conoscenze scientifiche, delle esigenze di cura, dei farmaci disponibili, delle esperienze maturate dai servizi regionali;

4) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(*su proposta dell'assessore Coletto*)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: **Approvazione del documento di aggiornamento delle "Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati".**

La legge 8 marzo 2017, n. 24, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", ha ribadito come la sicurezza delle cure sia parte costitutiva del diritto alla salute e strettamente correlata alla qualità; la prevenzione e la gestione del rischio clinico ne sono gli strumenti principali e coinvolgono tutto il personale sanitario. La Regione Umbria, in applicazione della legge, con la D.G.R. n. 1401 del 27 novembre 2017 ha definito l'organizzazione e le funzioni per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Entro questa cornice di riferimento si inserisce l'attenzione al rischio di eventi avversi in corso di terapia con i farmaci oppioidi utilizzati nel trattamento delle dipendenze, che rientrano tra i farmaci considerati ad "alto rischio" o ad "alto livello di attenzione". In questa direzione è stato attivato con gli operatori dei servizi per le dipendenze delle Aziende USL un percorso di lavoro con la finalità condivisa di definire strategie e procedure utili a prevenire e contenere tali rischi.

I farmaci agonisti utilizzati dai servizi per le dipendenze, la cui efficacia nel trattamento del disturbo da uso di oppiacei è universalmente riconosciuta dal mondo scientifico, sono esposti in particolare al rischio di diversione, ovvero la cessione non autorizzata del farmaco ad altri o la sua vendita al mercato "grigio", e al rischio di misuso, ovvero l'uso improprio del farmaco per motivi o con modalità non coerenti con le raccomandazioni sia mediche che legali.

Questi farmaci, prescritti dal medico secondo un piano di trattamento individualizzato, sono somministrati presso il servizio da un operatore sanitario, oppure, secondo quanto stabilito dal decreto del Ministro della Salute 16 novembre

2007, avente per oggetto "Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento", vengono affidati a determinate condizioni e con periodicità definita (al massimo per 30 giorni) all'utente, con la finalità di agevolare l'aderenza al trattamento. L'affidamento dei farmaci, infatti, costituisce un importante strumento per facilitare, in particolare per i pazienti stabilizzati, l'attività lavorativa, la gestione delle necessità familiari, l'organizzazione del proprio tempo, l'allontanamento dagli ambienti frequentati in precedenza e, nel complesso, per promuovere maggiore responsabilità e autonomia.

Un primo passaggio per la riduzione del rischio di diversione e il rischio di misuso è individuato, quindi, nell'adozione di buone prassi nella gestione dei farmaci oppioidi nell'ambito della clinica delle dipendenze, ed in particolare nelle procedure di affidamento.

Verificato, a questo proposito, che le prassi in uso nei servizi risultavano non uniformi nel territorio regionale, si è perseguita la finalità di pervenire, come in altri ambiti di cura, alla definizione di indicazioni regionali, elaborate sulla base delle linee guida e delle evidenze scientifiche disponibili e finalizzate a superare tale situazione.

Il Piano Sanitario Regionale 2009-2011, tuttora in vigore, nel collocare l'area delle dipendenze tra le azioni prioritarie, identifica anche gli obiettivi relativi ai diversi ambiti dell'intervento; riguardo ai "Percorsi di trattamento" individua tra gli elementi sostanziali l'appropriatezza delle prescrizioni farmacologiche, l'adeguatezza (in termini di dosaggio e durata) dei trattamenti con farmaci agonisti nelle dipendenze da oppiacei, l'integrazione, sulla base dei bisogni rilevati, di trattamenti diversi ed il monitoraggio periodico costante dell'andamento e degli esiti del programma individuale; quindi a tale riguardo sostiene la necessità di solidi percorsi di approfondimento e di consenso che, partendo dal livello regionale, portino all'elaborazione di orientamenti condivisi e all'individuazione e diffusione di buone pratiche.

In prima battuta, con la D.G.R. n. 886 del 7 ottobre 2020 è stato approvato il documento "Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati", riportato all'Allegato B della deliberazione, elaborato con il contributo dei responsabili dei servizi per le dipendenze; con la medesima deliberazione è stato affidato al Servizio "Programmazione sanitaria, Assistenza ospedaliera, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria. Valutazione di qualità e progetti europei" della Direzione regionale "Salute e welfare" il compito di procedere a quanto necessario per l'applicazione e il monitoraggio di tali indicazioni.

Il Servizio "Programmazione sanitaria, Assistenza ospedaliera, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria. Valutazione di qualità e progetti europei" della Direzione regionale "Salute e welfare", in coerenza con il mandato che gli è stato attribuito, ha costituito un gruppo di lavoro composto dai responsabili e da ulteriori referenti dei servizi ASL per le dipendenze e, verificato che era stata instaurata nei servizi una maggiore razionalizzazione e uniformità delle procedure di affidamento dei farmaci, ha acquisito le osservazioni, le esperienze e le proposte avanzate dal gruppo di lavoro.

È stata quindi condivisa la necessità, alla luce delle osservazioni e proposte espresse dal gruppo di lavoro in ripetute riunioni di verifica e monitoraggio, di aggiornare il documento "Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati", introducendo opportune modifiche e integrazioni, e di sostituire quindi integralmente il precedente documento, recante lo stesso titolo, approvato con la D.G.R. n. 886/2020.

Nella prima parte del documento aggiornato "Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati", allegato al presente atto (Allegato A), sono riportate le indicazioni regionali, condivise dal gruppo di lavoro, finalizzate a precisare e uniformare i criteri generali e le modalità per l'affidamento dei farmaci oppioidi in corso di trattamento farmacologico, e a ridurre i rischi di diversione e di misuso. È posta poi l'attenzione, in relazione a tali rischi, alle modalità di gestione delle terapie farmacologiche e, a livello più generale, alla disponibilità e alle modalità di gestione dei programmi di trattamento; il documento evidenzia come il piano di trattamento farmacologico sia stabilito dal medico tenendo conto sia delle caratteristiche della persona accolta dal servizio, oggi estremamente variabili, sia delle caratteristiche dei farmaci a disposizione; il piano di trattamento farmacologico entra a far parte del Programma Terapeutico Individuale, definito dall'equipe multidisciplinare che ha in carico il caso sulla base della complessiva valutazione diagnostica multidimensionale (assessment).

Infine il documento, dato atto della necessità di ricondurre questo ambito di assistenza sanitaria ai percorsi e strumenti generali adottati per il monitoraggio e la gestione del rischio clinico, pone l'attenzione sulle procedure finalizzate alla rilevazione, monitoraggio ed analisi degli eventi avversi, sottolineando l'importanza che tutti gli operatori coinvolti nei percorsi di definizione e valutazione dei programmi terapeutici degli utenti e nei processi di gestione delle terapie farmacologiche, concorrano all'analisi e al monitoraggio dei possibili fattori condizionanti gli eventi avversi di diverso profilo e gravità e forniscano il proprio contributo all'individuazione ed applicazione delle opportune misure di prevenzione.

Si ritiene opportuno, per dare continuità al percorso finalizzato alla prevenzione degli eventi avversi potenzialmente connessi alle terapie farmacologiche, che il Servizio "Programmazione sanitaria, Assistenza ospedaliera, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria. Valutazione di qualità e progetti europei" della Direzione regionale "Salute e welfare" prosegua le attività di monitoraggio del documento aggiornato "Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati", allegato al presente atto (Allegato A), anche al fine di proporre eventuali ulteriori aggiornamenti resi necessari dall'evolvere delle conoscenze scientifiche, delle esigenze di cura, dei farmaci disponibili, delle esperienze maturate dai servizi regionali.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

Allegato A

Indicazioni regionali per contenere i fenomeni di misuso e diversione dei farmaci oppioidi e ridurre il rischio di eventi avversi collegati

PREMESSA

La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività; si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale. La sicurezza delle cure è correlata alla qualità e ne rappresenta la dimensione più critica; la prevenzione e la gestione del rischio ne sono gli strumenti principali. La sicurezza delle cure non è basata solo ed esclusivamente sulle competenze e conoscenze del singolo operatore sanitario, ma sull'organizzazione nel suo complesso; emerge dall'interazione tra tutte le componenti del sistema e non dipende solo dalle persone, dalle tecnologie, dall'organizzazione, ma dall'interazione tra loro.

Si inserisce in questa cornice di riferimento il rischio di eventi avversi in corso di terapia farmacologica, presente durante tutto il processo di gestione del farmaco, in particolare con i farmaci considerati ad "alto rischio" o ad "alto livello di attenzione", cioè quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso a causa della loro potenziale tossicità, o del basso indice terapeutico, o dell'alta possibilità di interazioni o per essere potenzialmente oggetto di diversione e misuso. Questi ultimi fenomeni, tra loro distinti ma strettamente interconnessi, sono ampiamente descritti sia nella letteratura scientifica che nella pratica clinica. Con il termine ***diversione*** si intende la cessione non autorizzata di farmaco dispensato al mercato nero, o ad un individuo a cui il farmaco non era destinato. Per ***misuso*** si intende l'uso del farmaco per motivi non coerenti con le raccomandazioni sia mediche che legali; comprende una serie di condizioni, quali:

- l'assunzione della terapia per vie diverse da quelle abituali (es. la somministrazione impropria per via parenterale);
- la presenza di una forma persistente nel tempo di abuso o cattivo uso del farmaco (compresa l'inosservanza della posologia e delle altre modalità prescrittive);
- la persistente inosservanza da parte del paziente delle indicazioni fornite dal clinico per la conservazione e l'assunzione del medicinale.

Un ambito clinico particolarmente esposto alla diversione e al misuso farmacologico è la farmacoterapia delle dipendenze, soprattutto in riferimento ai farmaci oppioidi; tuttavia questi fenomeni richiamano anche, in maniera più ampia, il problema della prescrizione di benzodiazepine, barbiturici, farmaci oppioidi utilizzati come analgesici e inoltre i forti consumi di alcol, in espansione soprattutto fra adolescenti e giovani, che in alcuni casi vengono associati all'assunzione di farmaci fuori prescrizione medica o altre sostanze psicotrope.

Occorre quindi, per affrontare questi problemi, un'azione a tutto campo che includa:

- il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG), prevedendo anche attività di formazione e informazione,
- una maggiore collaborazione fra Servizi per le Dipendenze (SerD) e Servizi di Salute Mentale,
- una maggiore diffusione degli interventi di riduzione del danno e dei rischi, già presenti in alcuni territori della regione, per promuovere maggiore informazione e consapevolezza tra gli stessi consumatori di sostanze psicoattive, in applicazione del DPCM 12 gennaio 2017 che inserisce queste attività tra i LEA,
- l'incremento delle attività di Young Peer Education, già attivate dalla programmazione regionale con il Piano regionale di prevenzione, come veicolo per diffondere fra gli adolescenti, con metodologie adeguate a questa fascia di età e sostenute da evidenze di efficacia, informazioni protettive sia sulle sostanze psicoattive legali e illegali, sia sui farmaci e sui rischi connessi al loro uso improprio, utilizzando anche, in maniera opportuna, i social network,
- la responsabilizzazione dei MMG e dei Farmacisti riguardo alla necessità di un migliore controllo su prescrizione e uso di benzodiazepine, che in Umbria come in Italia sono i farmaci psicoattivi più prescritti

e abusati e rappresentano un fattore di rischio per gravi e anche mortali episodi di depressione respiratoria, sia da soli sia in concomitanza con alcol e oppioidi.

I farmaci oppioidi rientrano, sotto il profilo del rischio clinico, nella categoria dei farmaci considerati "ad alto rischio o ad alto livello di attenzione" ed un obiettivo di indubbio interesse è, a questo livello, la riduzione del rischio di diversione e di misuso, dato atto dell'impossibilità di una risoluzione completa di questi fenomeni. Un primo passaggio per la riduzione del rischio di diversione e misuso è da individuarsi nell'adozione di buone prassi nella gestione dei farmaci oppioidi nell'ambito della clinica delle dipendenze, ed in particolare nelle procedure di affidamento. Si è ritenuto quindi necessario pervenire, come in altri ambiti di cura, alla definizione di indicazioni regionali finalizzate ad uniformare le prassi dei servizi, elaborate sulla base delle linee guida e delle evidenze scientifiche disponibili, con il contributo di un gruppo di lavoro composto dai responsabili dei servizi per le dipendenze delle Aziende USL.
In seconda battuta, è necessario ricondurre questo ambito di assistenza sanitaria ai percorsi e strumenti generali adottati per il monitoraggio e la gestione del rischio clinico, ed in particolare alle procedure finalizzate alla rilevazione, monitoraggio ed analisi degli eventi avversi.
In tutto l'arco delle attività richiamate dal presente documento è necessario intervengano tutti gli operatori coinvolti nei percorsi di definizione e valutazione dei programmi terapeutici degli utenti e nei processi di gestione delle terapie farmacologiche, prestando attenzione all'analisi e al monitoraggio dei possibili fattori condizionanti gli eventi avversi di diverso profilo e gravità e portando il proprio contributo all'individuazione ed applicazione delle opportune misure di prevenzione.
In associazione alle indicazioni riguardanti direttamente le pratiche cliniche associate alla gestione dei farmaci, il percorso attivato con il presente documento dovrà essere completato con l'analisi di ulteriori fattori potenzialmente condizionanti, poiché è dimostrato che le cause degli eventi avversi connessi alle terapie farmacologiche sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, a scarsa o inadeguata comunicazione, a carenze organizzative, ad insufficienza di personale. Si sottolinea pertanto la necessità di verificare la sussistenza di tali fattori e porre in atto, a livello regionale e aziendale, le necessarie rimodulazioni delle forme organizzative, delle dotazioni di personale e delle modalità di trasmissione delle comunicazioni, e di prevedere, inoltre, la realizzazione di opportune iniziative di formazione.

I RISCHI ASSOCIATI AI FENOMENI DI DIVERSIONE E DI MISUSO DEI FARMACI OPPIOIDI

Diversione e misuso farmacologico si associano alla ricerca da parte del paziente di sollievo da sintomi astinenziali residui dovuti ad un dosaggio sub-terapeutico, al suo tentativo di curarsi in modo autonomo, all'utilizzo dei farmaci come sostanze d'abuso e come fonte di guadagno economico. Pertanto, è necessario intervenire in chiave preventiva affinché sia facilitato l'accesso ai programmi di trattamento, sia garantito un dosaggio appropriato delle terapie farmacologiche, sia dato rilievo all'insieme dei problemi e disturbi manifestati dal paziente, sia verificata in maniera completa la situazione tossicologica, siano approntate all'occorrenza adeguate misure di supporto sociale.
Tra i rischi di natura sanitaria, ben documentati, dovuti al misuso o alla diversione, si citano:

- un aumento della morbilità e della mortalità a causa dell'incrementato rischio di:
  - overdose/depressione respiratoria fatale;
  - overdose non fatale e relative ammissioni in Pronto Soccorso;
  - contrazione di virus trasmissibili per via ematica, come HIV ed HCV; a tal proposito le linee guida della WHO raccomandano che: *"... un "pacchetto" completo di interventi per la prevenzione della trasmissione di HIV deve includere misure volte a ridurre l'assunzione non sicura di oppiacei per via iniettiva, compreso il trattamento della dipendenza da oppiacei..."*;
  - complicanze associate all'utilizzo improprio del farmaco per via iniettiva, come ischemia ed ipertensione polmonare, necrosi tissutale ed endocarditi;
- un impatto negativo sulla pratica prescrittiva del clinico;
- un impatto negativo sulla reputazione dei servizi che dispensano il trattamento, con possibile compromissione della fiducia delle persone dipendenti nel sistema di cura e dell'accettazione pubblica della necessità di un trattamento a lungo termine per i pazienti affetti da tale patologia.

La letteratura scientifica identifica i seguenti fattori di rischio per misuso o per diversione:

- anamnesi positiva per uso parenterale di eroina, da tenere in considerazione per possibile rischio di misuso del farmaco,
- mancato accesso ai sistemi di cura (automedicazione) o mancata stabilizzazione per inadeguatezza della dose,
- idee suicidarie o tentativi di suicidio,
- uso di altre sostanze,
- reddito insufficiente o assente.

Intervenire sui fattori di rischio, riportati nel precedente elenco secondo un ordine di rilevanza, incide, oltre che sui risultati complessivi del programma di trattamento, in maniera specifica nella prevenzione dei comportamenti di misuso o di diversione delle terapie farmacologiche.

INDICAZIONI PER L'AFFIDAMENTO DI FARMACI OPPIOIDI DA PARTE DEI SERD

Una prima area su cui porre attenzione con l'obiettivo di contenere il rischio di misuso o di diversione dei farmaci oppioidi dispensati dal SerD, è la procedura di affidamento della terapia.

Nel corso del trattamento farmacologico della dipendenza da oppiacei, le normative vigenti consentono l'affidamento dei farmaci oppioidi a determinate condizioni, con la finalità di agevolare l'aderenza al trattamento. L'affidamento dei farmaci, infatti, costituisce un importante strumento per facilitare, in particolare per i pazienti stabilizzati, l'attività lavorativa, la gestione delle necessità familiari e in generale l'organizzazione del proprio tempo, l'allontanamento dagli ambienti frequentati in precedenza e, nel complesso, per promuovere maggiore responsabilità e autonomia.

Il decreto del Ministro della Salute 16 novembre 2007, con oggetto *"Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento"*, stabilisce che i farmaci, prescritti all'interno del piano terapeutico individualizzato, possono essere consegnati , per una durata non superiore a trenta giorni, direttamente al paziente, o, nel caso di minore, a chi esercita la patria potestà; la prescrizione è effettuata dal medico, il quale può avvalersi di altri operatori cointeressati al trattamento del paziente, al fine di valutare l'affidabilità del medesimo e della sua rete di sostegno familiare e sociale.

Rilevate in Umbria differenze significative nelle prassi dei servizi, al fine di precisare e uniformare in ambito regionale i criteri generali e le modalità per l'affidamento dei farmaci oppioidi, e ridurre i rischi di diversione e di misuso, si formulano le seguenti indicazioni, elaborate da un gruppo di lavoro costituito dai responsabili e da ulteriori referenti dei servizi per le dipendenze regionali.

1. L'ipotesi di attivare l'affidamento dei farmaci oppioidi è valutata, definita e verificata dal medico nell'ambito del percorso di definizione e monitoraggio del Programma Terapeutico Individuale, tenendo conto quindi della valutazione multidimensionale alla quale concorre l'intera equipe multidisciplinare che ha in carico il caso. La valutazione si fonda su una conoscenza complessiva della persona, maturata sulla base della relazione terapeutica tra la persona stessa e gli operatori di riferimento.

2. Per l'accesso alla procedura di affidamento della terapia si richiede in via generale la sussistenza dei seguenti criteri:
   - Una fase preliminare di almeno quindici/trenta giorni di terapia stabilizzata e supervisionata;
   - Assunzione controllata del farmaco, adeguata e continua;
   - Nella fase preliminare, dosaggi dei metaboliti urinari ed esami strumentali che escludano l'uso continuativo e incontrollato di sostanze legali e illegali;

   E' inoltre valutato positivamente l'andamento evolutivo del programma sotto il profilo psico-sociale.

3. La sussistenza di uno o più dei seguenti criteri comporta in linea di massima l'esclusione dalla procedura di affidamento della terapia, salvo diversa valutazione del medico supportata eventualmente dalla valutazione multidisciplinare alla quale concorre l'intera equipe che ha in carico il caso:
   - Mancanza dei criteri di inclusione,
   - Presenza di grave disturbo da poliassunzione,
   - Rilevazione dell'assunzione di farmaci per via diversa dalle indicazioni,
   - Non aderenza alle regole del servizio,

- Gravi comportamenti aggressivi o violenti, agiti presso il servizio,
- Gravi patologie psichiatriche concomitanti, in fase di scompenso o comunque limitanti l'assunzione autonoma di responsabilità; nel caso ne sussistano le condizioni, il farmaco in questo caso può essere affidato, nell'ambito del complessivo Programma Terapeutico Individuale e con il consenso del diretto interessato, ad un care giver.

4. Come previsto dal DM 16 novembre 2007, è consentita la consegna dei farmaci ad un familiare o altra persona maggiorenne, munita di delega scritta del paziente che non può recarsi personalmente al servizio; tale impedimento deve essere dimostrato da opportuna certificazione scritta; la persona delegata si impegna per iscritto ad una corretta custodia del farmaco.

5. Nel caso di persona minorenne i farmaci sono affidati a chi detiene la patria potestà.

6. Il medico redige il piano terapeutico, comprendente le condizioni dell'affidamento, secondo un modello unico in ambito regionale che sarà inserito nel sistema gestionale (cartella clinica informatizzata) in dotazione ai servizi per le dipendenze delle Aziende USL; il documento, sottoscritto dal paziente e da eventuali caregiver e controfirmato dal medico stesso, viene conservato nella cartella clinica ed esplicita gli obiettivi del trattamento e, in maniera dettagliata, le regole dell'affidamento.
   Il medico nel diario clinico documenta l'avvio della procedura e riporta le valutazioni sottostanti alla scelta, la durata, eventuali indicazioni o aree di particolare attenzione per la valutazione.

7. Nel definire, entro il Programma Terapeutico Individuale, il piano di affidamento, si fa riferimento al Contingence Management, ovvero l'estensione progressiva dei tempi di affidamento come valorizzazione del buon andamento del programma e del rispetto delle regole, al contrario la sospensione o la contrazione dell'affido quando non siano rispettate.
   Nel primo periodo (almeno il primo mese) l'affidamento di norma non supera la durata di 3-4 giorni.
   La normativa attuale consente l'affido dei farmaci fino ad un mese, e l'elemento decisivo per contenere i rischi associati all'affidamento è da individuarsi nell'affidabilità del paziente e degli eventuali caregiver, piuttosto che nei tempi di consegna; tuttavia, a titolo prudenziale, l'affidamento di norma non supera la durata di una/due settimane in base alla valutazione clinica.

8. L'affidamento dei farmaci comporta il dosaggio regolare dei metaboliti urinari, con prelievo controllato, oppure, in fase di piena stabilizzazione e con costi a carico del sistema sanitario regionale, l'analisi su matrice cheratinica (capello), secondo i tempi, le modalità e per le sostanze stabiliti dal medico.

9. Nel giorno della consegna si procede alla somministrazione controllata da parte di un operatore sanitario del dosaggio dovuto per il giorno stesso o sua frazione.

10. Eventuali comportamenti non coerenti con le indicazioni prescritte, o non aderenti alle regole del Servizio, devono essere segnalati immediatamente al medico prescrittore, registrati nel diario clinico e quindi valutati, nell'ambito di una verifica complessiva dell'andamento del Programma Terapeutico Individuale, per la possibile revoca dell'affidamento.

11. Alla scadenza del piano terapeutico, il medico effettua una visita medica di rivalutazione e registra nel diario clinico eventuali miglioramenti o peggioramenti; dispone quindi la prosecuzione o meno dell'affidamento, tenendo conto della valutazione effettuata dall'equipe che ha in carico il caso riguardo al complesso degli obiettivi specifici del Programma Terapeutico Individuale.

12. Il medico di riferimento, o suo sostituto, tenendo conto della valutazione complessiva dell'equipe, rivaluta l'affido della terapia al paziente e la possibile revoca, ridefinendone il programma, nel caso abbia rilevato i seguenti comportamenti:
    - Uso non occasionale di cocaina o altri stupefacenti, abuso continuativo di alcol;
    - Assunzione non controllata, rifiuto delle analisi tossicologiche, interruzione della terapia;

- Gravi comportamenti aggressivi o violenti agiti presso il servizio;
- Rilevazione da parte del servizio di assunzione impropria del farmaco prescritto per via diversa da quella indicata;
- Rilevazione da parte del servizio di non corretta conservazione del farmaco;
- Rilevazione da parte del servizio di mancato rispetto dei dosaggi prescritti, assunzione di più dosi della terapia in un'unica somministrazione.

Il medico nel diario clinico riporta la prosecuzione o la revoca dell'affidamento e le valutazioni sottostanti alla scelta.

13. In caso di smarrimento o subito furto del farmaco affidato, è necessaria la denuncia alle competenti autorità della Polizia di Stato o dell'Arma dei Carabinieri, da conservare nella cartella clinica. In assenza o rifiuto da parte del paziente di presentare tale documentazione, allo stesso, debitamente informato, viene somministrata la sola dose del giorno prevista dal piano terapeutico.

14. Affidamento in casi particolari

Nei giorni di chiusura del Servizio, ovvero il sabato, la domenica e i giorni festivi, la terapia viene affidata a tutti i pazienti in trattamento.

Il medico a sua discrezione può affidare la terapia occasionalmente per particolari problemi di lavoro, familiari, malattia, se ne ricorrono le condizioni.

Nel caso il paziente non possa recarsi al Servizio per motivi di giustizia o di salute, dovrà fornire copia dell'ordinanza del giudice o certificato medico, da conservare in cartella; il Servizio garantisce in questi casi la terapia attraverso intervento domiciliare o, se ne ricorrono le condizioni, l'affido al paziente o a suo delegato.

Per i pazienti trasferiti da altro servizio, si applicano di norma il piano terapeutico e le indicazioni del SerD inviante, compreso il caso di affidamento farmacologico, valutando comunque le condizioni cliniche del paziente.

LA GESTIONE DEI FARMACI OPPIOIDI DA PARTE DEI SERD

Ai fini della riduzione dei fenomeni di misuso e di diversione dei farmaci oppioidi nell'ambito del trattamento delle dipendenze, accanto alle procedure di affidamento occorre porre l'attenzione, in relazione ai fattori di rischio già citati nella prima parte del documento, alle modalità di gestione delle terapie farmacologiche e, a livello più generale, alla disponibilità e alle modalità di gestione dei programmi di trattamento; a tale proposito, il gruppo di lavoro composto dai responsabili e da ulteriori referenti dei servizi per le dipendenze delle Aziende USL dell'Umbria ha condiviso alcuni orientamenti di base, che si riportano di seguito in estrema sintesi.

Per limitare/contenere i tentativi di automedicazione, individuati come uno dei fattori di rischio più rilevanti per l'uso improprio dei farmaci e per il loro acquisto al mercato "grigio", è da promuovere in primo luogo una adeguata disponibilità ed accessibilità dell'offerta di trattamento, ovvero:

- diffusione capillare dei servizi nel territorio (in Umbria sono attivi servizi per le dipendenze in ciascun territorio di distretto sanitario), con orari adeguati alle esigenze lavorative e familiari degli utenti,
- agevole raggiungibilità, riservatezza e accoglienza delle sedi,
- bassa soglia di accesso ai trattamenti,
- clima relazionale connotato da accoglienza, assenza di giudizio, professionalità ed ascolto.

Risulta centrale, poi, l'individuazione del piano di trattamento farmacologico, stabilito dal medico tenendo conto sia delle caratteristiche della persona, sia delle caratteristiche dei farmaci oggi a disposizione; il piano di trattamento farmacologico entra a far parte del Programma Terapeutico Individuale, definito dall'equipe multidisciplinare che ha in carico il caso sulla base della complessiva valutazione diagnostica multidimensionale (assessment). Il programma farmacologico, come è stato ampiamente dimostrato dagli studi scientifici e dall'esperienza dei servizi, ha una maggiore efficacia quando associato ad appropriati trattamenti multimodali di carattere clinico, psicologico e socio-riabilitativo.

Nella situazione attuale, caratterizzata da una estrema diversificazione delle caratteristiche delle persone accolte dai servizi, il medico definisce il trattamento farmacologico, ovvero la scelta del farmaco, il dosaggio,

la durata, le modalità di somministrazione e di monitoraggio, come pure ogni altro aspetto collegato, basandosi su criteri di appropriatezza che, riguardo alla persona destinataria, tengono conto di un ampio ventaglio di elementi:

- Le caratteristiche individuali, quali età (oggi in un range particolarmente esteso), sesso (secondo gli orientamenti della Medicina di Genere), condizioni fisiche, psicologiche e sociali,
- Il quadro diagnostico relativo al "disturbo da uso di...", il suo livello di gravità, le caratteristiche della o delle sostanze utilizzate (frequentemente in mix estremamente variabili), la frequenza e le modalità di assunzione,
- Gli obiettivi specifici della persona, il grado di motivazione, il contratto terapeutico stabilito con il medico e con l'equipe di cura,
- I bisogni connessi all'attività lavorativa o di formazione, o ad esigenze familiari.

I farmaci oggi a disposizione per il trattamento del disturbo da uso di oppiacei comprendono metadone (di recente, anche nella forma levometadone), buprenorfina e buprenorfina/naloxone, che, prescritti a dosaggi e con durata adeguati, possono prevenire e/o risolvere sintomi astinenziali, ridurre il craving, migliorare la qualità della vita consentendo alle persone di dedicarsi al lavoro o allo studio, migliorando anche le relazioni in famiglia e riducendo le attività criminali.
La prescrizione va accompagnata da counseling relativamente all'uso dei farmaci, dando al paziente le corrette informazioni sull'uso del farmaco (necessità di assumerlo sotto prescrizione medica, evitare sovradosaggio e/o modalità di uso improprio, non assumere contemporaneamente ad altre sostanze psicotrope, necessità per alti dosaggi di metadone di valutare dal punto di vista elettrocardiografico l'eventuale allungamento dell'intervallo Q-T). Va evidenziato che il farmaco non va ceduto a terzi e che va conservato in sicurezza.
Il programma farmacologico individuale può variare nel tempo e prevedere varie fasi in cui, in accordo con il paziente, si transita attraverso approcci diversificati in base alla fase della dipendenza che sta vivendo la persona, allo stadio motivazionale raggiunto o meno, alla presenza di patologie infettive correlate, alla eventuale compresenza di disturbi psichiatrici.
L'esperienza e la bibliografia indicano che la terapia con metadone favorisce una buona ritenzione in trattamento. E' indicata per le donne in gravidanza.
Il metadone, inoltre, è indicato per le persone che vivono in condizioni di gravi marginalità, inviate spesso ai servizi per le dipendenze da unità di strada, drop in o altri servizi di prossimità, e ai quali non è possibile, ad es., prescrivere di essere astinenti per il tempo necessario prima di iniziare un trattamento con buprenorfina.
In alcuni contesti, quali il Carcere, il rischio di diversione fa propendere per un utilizzo preferenziale del metadone. Il metadone, quindi, viene usato anche per stabilizzare persone che accedono per la prima volta ai Servizi e/o che non riescono a staccarsi del tutto dall'uso di oppiacei, traguardo, questo, che nel loro caso costituisce un punto di arrivo e non di partenza.
Tenere conto di tutti questi fattori facilita l'accesso ai servizi e diminuisce il rischio di overdose in soggetti che non hanno punti di riferimento sanitari; questo approccio ha contribuito al contenimento del numero delle overdose che si è registrato nel territorio nazionale e regionale e alla riduzione della epidemia da HIV.
In Italia di recente è stata messa a disposizione una nuova formulazione di metadone, il levometadone cloridrato, che rispetto al metadone cloridrato prevede dosaggi inferiori del 50% e pertanto si associa a minori effetti collaterali e minore impatto sulla funzionalità cardiaca.
Per quanto riguarda la Buprenorfina, sono attualmente disponibili per il clinico sia la Buprenorfina come monoprodotto, sia la formulazione Buprenorfina-Naloxone, che oggi costituisce la forma maggiormente utilizzata; quest'ultimo farmaco è in procinto di essere reso disponibile in una nuova formulazione in film, in grado di migliorare la compliance alla terapia e la gestione ambulatoriale del paziente. E' in corso di approvazione, inoltre, una formulazione depot che dovrebbe ulteriormente ridurre il rischio di misuso e di diversione.
L' uso di questo farmaco a dosaggi appropriati:

- riduce il rischio cardiaco,
- blocca l'azione farmacodinamica dell'eroina, con un effetto di rinforzo sull'astinenza dalla stessa, e, per la sua peculiare azione di funzionamento, presenta improbabili rischi di eventi avversi in caso di sovradosaggio,
- ha efficacia pari al metadone nel ridurre/sopprimere l'uso di eroina.

Buprenorfina-Naloxone è utilizzato in particolare per il trattamento di persone con una ben fondata motivazione ad interrompere l'uso di sostanze oppioidi e con adeguata capacità di condivisione consapevole della scelta della terapia, anche in presenza di problematiche psicopatologiche.
La relativa recente introduzione della Buprenorfina come farmaco per il trattamento della dipendenza da oppiacei, dà ragione del numero limitato di dati relativi all'uso di questo farmaco in gravidanza, per cui non è noto il potenziale rischio di tossicità riproduttiva per gli esseri umani; pertanto il medico deve valutare l'uso di questo farmaco solo se i possibili benefici superano i potenziali rischi per il feto.
Riguardo all'utilizzo dei farmaci descritti si ritiene utile prevedere ulteriori occasioni di confronto, anche in considerazione delle nuove formulazioni disponibili o, nel caso di Buprenorfina/Naloxone a rilascio prolungato, in attesa di approvazione in Italia da parte dell'AIFA.
Nell'ambito del piano di trattamento farmacologico assume particolare importanza individuare il dosaggio appropriato del farmaco, ovvero quello che allo *stady state* assicura assenza di segni/sintomi di astinenza/intossicazione, controllo pieno del *craving*, stabilizzazione psichica; l'obiettivo è prevenire tentativi di autocura per lenire sintomi dovuti all'insufficienza del dosaggio, o, all'opposto, evitare accumulo o cessione del farmaco nel caso di sovradosaggio.
Queste terapie farmacologiche prevedono di routine come modalità di verifica l'esecuzione di esami tossicologici su campioni delle urine; ai fini del monitoraggio clinico si rende inoltre disponibile l'utilizzo, quando opportuno, dell'analisi della matrice cheratinica (capello), con costi a carico del servizio sanitario regionale. Queste metodiche di controllo, pur essendo eseguite da personale formato ed esperto, non escludono la possibilità di subire tentativi di alterazione, quindi anche in questo caso svolge un ruolo fondamentale la relazione terapeutica tra la persona e i professionisti dell'equipe, che possono evidenziare fattori di rischio e proporre alternative terapeutiche.
La rivalutazione periodica della terapia offre l'opportunità di adeguare il piano di trattamento al mutare delle condizioni della persona, evitando standardizzazioni non coerenti con il principio dell'individualizzazione della cura, e prende in considerazione tutte le dimensioni a ciò utili.

SISTEMI DI SEGNALAZIONE E APPRENDIMENTO "REPORTING AND LEARNING SYSTEM"
La Legge 24/2017 supera il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare invece quello della "misurazione della sicurezza delle cure" e delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. L'individuazione degli eventi viene correlata con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento e per aumentare il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie; l'elemento centrale è pertanto la prevenzione, il miglioramento e l'impegno delle organizzazioni per la sicurezza. Una letteratura ormai sempre più consolidata afferma che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.
Il Centro della Regione Umbria per la Gestione del Rischio Sanitario e Sicurezza del Paziente, istituito con DGR n. 1401/2017, ha realizzato attività e adottato metodi e strumenti standardizzati volti a identificare, valutare, monitorare e controllare il rischio correlato alle attività sanitarie e definito linee di indirizzo per la segnalazione, gestione e monitoraggio degli eventi avversi, con l'obiettivo di aumentare la cultura del personale sanitario alla segnalazione. Le organizzazioni sanitarie regionali dispongono di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Occorre precisare che gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure non sono solo quelli che causano un danno (eventi avversi o eventi sentinella in caso di danno grave), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/near miss: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi) che si verificano più frequentemente nella pratica professionale.
Nella misurazione della sicurezza, uno degli elementi di maggior rilievo è quello relativo alla "quantificazione" degli eventi avversi che si verificano nelle organizzazioni sanitarie. Un elevato numero di segnalazioni è espressione di una elevata attenzione alla sicurezza del paziente, una maggiore sensibilizzazione alla segnalazione ed una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.
L'idea di fondo su cui si basa questo approccio è che gli errori e il comportamento umano non possono essere compresi e analizzati isolatamente, ma devono esserlo in relazione al contesto nel quale le persone lavorano. Il personale medico e sanitario è influenzato dalla natura del compito che svolge, dal gruppo di lavoro,

dall'ambiente di lavoro e dal più ampio contesto organizzativo, cioè dai cosiddetti fattori sistemici. In questa prospettiva, gli errori sono visti non tanto come il prodotto della fallibilità personale, quanto come le conseguenze di problemi più generali presenti nell'ambiente di lavoro e nell'organizzazione.
La struttura aziendale di gestione del rischio clinico ha il compito di individuare le condizioni di pericolo, di valutare in termini probabilistici la possibilità di causare un danno e il suo controllo e/o contenimento e di guidare e sostenere i professionisti, avvalendosi di tutti gli strumenti offerti dalla letteratura scientifica, nell'analisi degli eventi avversi e degli eventi sentinella per imparare dall'errore e per definire ed attuare concrete e tempestive azioni per il miglioramento e creare un ambiente di apprendimento e miglioramento continuo.
Nell'ambito della gestione del rischio sanitario gli eventi sono identificati come segue:

- *Evento avverso*: Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile.
- *Quasi evento (evento evitato)*: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito, o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
- *Evento senza danno*: Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità.
- *Quasi evento/Near miss*: Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.
- *Evento sentinella*: Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio.

Gli eventi sentinella sono strettamente definiti e codificati; in adempimento dei LEA e nell'ambito del Sistema Informativo di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) come applicativo dell'NSIS, la segnalazione dell'evento sentinella è obbligatoria ed avviene tramite l'inserimento dei dati nel portale SIMES, attraverso una procedura standard che coinvolge il livello aziendale, il livello regionale e il livello ministeriale.
Ciascuna Azienda sanitaria mette inoltre a disposizione dei propri operatori il sistema di Incident Reporting (IR), uno strumento per la segnalazione, l'analisi e la valutazione di pericoli o degli eventi da parte degli operatori. L'obiettivo primario è sviluppare la cultura della sicurezza, creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione degli eventi indesiderati e dei quasi eventi, ed offrire opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza. Gli obiettivi secondari sono attivare un processo strutturato di analisi degli eventi per l'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, definire e mettere in atto le azioni correttive e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione di errori o eventi avversi e disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti.
E' di fondamentale importanza che gli operatori attivino, anche nell'ambito dell'assistenza alle persone con dipendenze, le procedure previste dalla propria azienda sanitaria per la segnalazione, anche in forma anonima, degli eventi avversi, degli eventi indesiderati e dei quasi eventi, affinché sia resa disponibile, a vantaggio di tutto il sistema d'intervento, un'opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza, attraverso l'attivazione di un processo strutturato di analisi degli eventi mirato a:

- identificare i fattori contribuenti e determinanti,
- identificare e porre in atto azioni correttive, di miglioramento e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione di errori o eventi avversi,
- utilizzare i risultati dell'analisi per formulare e divulgare raccomandazioni e buone pratiche per la sicurezza.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 dicembre 2020, n. **1233.**

Decreto legislativo n. 40 del 6 marzo 2017 - Servizio Civile Universale - Piano di indirizzo delle attività di verifica periodica sui progetti di Servizio Civile Universale 2020/2021 - Disposizioni di competenza regionale, in via transitoria, ai sensi del decreto legislativo 5 aprile 2002, n. 77.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **"Decreto legislativo n. 40 del 6 marzo 2017 - Servizio Civile Universale - Piano di indirizzo delle attività di verifica periodica sui progetti di Servizio Civile Universale 2020/2021 - Disposizioni di competenza regionale, in via transitoria, ai sensi del decreto legislativo 5 aprile 2002, n. 77."** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;

c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge n. 64 del 6 marzo 2001 "Istituzione del Servizio Civile Nazionale";

Visto il D.Lgs. n. 5 aprile 2002, n. 77 recante "Disciplina del Servizio civile nazionale a norma dell'art. 2 della legge 6 marzo 2001 n. 64";

Considerato che l'art. 6, comma 6 del suddetto decreto stabilisce che "L'Ufficio nazionale e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano curano, nell'ambito delle rispettive competenze, il monitoraggio, il controllo e la verifica dell'attuazione dei progetti";

Vista la D.G.R. n. 155 del 2 febbraio 2006 recante "Documento Programmazione del Servizio civile Nazionale D.Lgs. n. 77/02" che prevede, tra le attività di competenza della Regione Umbria, il controllo, le verifiche e le ispezioni sui progetti di servizio civile valutati dalla Regione;

Visto il D.Lgs. n. 40 del 6 marzo 2017 Istituzione e disciplina del servizio civile universale, a norma dell'articolo 8 della legge 6 giugno 2016, n. 106 e s.m.i.;

Visto l'art. 26 comma 1 del predetto decreto in cui è stabilito che *"fino all'approvazione del primo Piano triennale, il servizio civile universale si attua, in via transitoria, con le modalità previste dalla previgente normativa in materia di servizio civile nazionale"*;

Visto il D.M. 4 novembre 2019 di approvazione del piano triennale 2020-2022 concernente la programmazione del servizio civile universale di cui all'art. 4 del D.Lgs. n. 40/2017 e del relativo piano annuale;

Considerato che attualmente sono ancora in attuazione progetti di servizio civile universale precedenti l'approvazione del Piano triennale e che si riferiscono alla precedente normativa vigente;

Visto il D.M. 22 novembre 2017 "Prontuario contenente le disposizioni per lo svolgimento delle funzioni di controllo e verifica sull'attuazione dei progetti di servizio civile nazionale. Doveri degli enti di servizio civile e infrazioni punibili con le sanzioni amministrative previste dall'art. 3-bis della legge 6 marzo 2001, n. 64", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 25 del 31 gennaio 2018;

Viste le circolari del Capo Dipartimento delle Politiche giovanili e del servizio civile universali recanti indicazioni agli enti di servizio civile in relazione all'impiego degli operatori volontari nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 del 24 febbraio 2020, 2 marzo 2020, 6 marzo 2020, 8 marzo 2020, 10 marzo 2020, 4 aprile 2020, 31 luglio 2020 e 14 ottobre 2020;

Vista la straordinarietà della situazione in atto in merito all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) Di attuare l'attività regionale di controllo e verifica sui progetti di servizio civile universale per l'anno 2020/2021, relativa ai progetti approvati e avviati a seguito dell'avviso di presentazione dei progetti di Servizio Civile del 16 ottobre 2018 con scadenza 11 gennaio 2019, successivamente prorogata al 18 gennaio 2019 e ammessi ai bandi di selezione degli operatori volontari nell'anno 2019, per un totale di 225 operatori volontari impiegati in progetti di Servizio Civile Universale nella regione Umbria: