

ASSISTENZA PRIMARIA

Giugno 2016

Volume 25

Numero 6

Piano degli Interventi 2016 FATTORI CLIMATICI E TUTELA DELLA POPOLAZIONE FRAGILE

In questo numero

1. [Piano degli Interventi per l'anno 2016 – FATTORI CLIMATICI E TUTELA DELLA POPOLAZIONE FRAGILE](#)
2. [Prontuario Dimissioni XXXV Edizione](#)
3. [Sicurezza d'uso di Apomorfina cloridrato](#)
4. [Modifica regime di fornitura medicinali a base di FINASTERIDE da 1 mg](#)
5. [CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI – Regime di rimborsabilità e regime di fornitura](#)

La gestione degli interventi per prevenire gli effetti negativi del caldo sulla popolazione fragile rientra in una programmazione ormai consolidata, a distanza di 13 anni dall'estate 2003, in cui si registrò un significativo aumento della mortalità a fronte delle alte temperature registrate.

Come indicato nel Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute emanato dal Ministero della Salute per l'estate 2014, la vulnerabilità della popolazione agli effetti delle alte temperature e delle ondate di calore è legata alla «susceptibilità» individuale (stato di salute, caratteristiche socio-demografiche e ambientali) e della capacità di adattamento sia a livello individuale che di contesto sociale e ambientale (percezione/riconoscimento del rischio, disponibilità di risorse), ma anche del livello di esposizione (intensità e durata).

Gli interventi devono essere declinati nello specifico contesto locale, sulla scorta del reale rischio che si manifestino ondate di calore e delle risorse presenti nei diversi territori.

Tale principio è importante per l'ATS di Brescia che vanta un territorio con una superficie di 3.465 km², comprende 164 comuni di cui 52 organizzati in 3 comunità montane, tre laghi principali (Lago di Garda, Lago d'Iseo ed il Lago d'Idro), due valli (Valtrompia e Valle Sabbia), un'ampia zona pianeggiante a sud del territorio cittadino, un'area urbana e varie zone collinari che circondano la città.

Le Linee Guida sviluppate dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO 2008) individuano alcuni principi generali per la programmazione degli interventi di prevenzione e per la risposta all'emergenza caldo:

- utilizzo ed integrazione dei sistemi dell'emergenza già attivi a livello locale, regionale e nazionale per la realizzazione di un piano di prevenzione che indichi interventi di documentata efficacia, calibrati sulla base del rischio previsto dal sistema di allarme e mirati ai sottogruppi di "soggetti suscettibili";
- adozione di un approccio multisettoriale (con il coinvolgimento di altri settori dell'assistenza oltre a quello sanitario) e creazione di una rete di servizi che operano in modo coordinato;
- utilizzo di strumenti di comunicazione efficienti per rendere tempestivamente accessibili le informazioni sia alla popolazione generale, sia, in particolare, ai sottogruppi a rischio;
- adeguata formazione e pronta attivazione degli operatori per la gestione delle situazioni di emergenza.

Per l'anno 2016, anche in ragione dell'intervenuto riassetto organizzativo attuato a seguito della riforma sanitaria di cui alla L.R. 23/2015, Regione Lombardia richiama le indicazioni in merito agli interventi prioritari che devono essere attivati per far fronte alle ondate di calore e ai soggetti che, nel rispetto delle specifiche competenze, dovranno collaborare alla realizzazione degli stessi.

[Continua a pag. 2](#)

In particolare viene evidenziato il ruolo importante rivestito dall'ATS in merito a:

- informazione e diffusione dei consigli utili per evitare danni alla salute derivanti da esposizione ad alte temperature, per tutta la popolazione e per le particolari categorie a rischio;
- attivazione di numeri verdi per informare su servizi e percorsi di accesso.

Per quanto riguarda la rete dei servizi specificamente rivolta agli anziani, è importante inoltre:

- lo scambio di informazioni tra le diverse istituzioni e figure coinvolte ed una pianificazione comune degli interventi in caso di emergenza da elevate temperature;
- il monitoraggio delle persone assistite a domicilio, prevedendo una maggiore tutela per coloro che non ne beneficiano;
- l'utilizzo appropriato dei ricoveri in struttura ospedaliera e il ricorso alle dimissioni protette;
- l'individuazione preventiva dei soggetti a rischio alto o molto alto per i quali programmare, a fronte di anomale ondate di calore, servizi domiciliari sostitutivi o ricoveri di sollievo.

Proseguiranno inoltre le azioni tese a garantire:

- l'identificazione di soggetti non in carico ai servizi di assistenza sociale o socio-sanitaria, integrando l'anagrafe dei soggetti fragili con le segnalazioni da parte di Comuni, MMG/PDF e Associazioni del territorio per attivare specifici interventi;
- la collaborazione con il volontariato e con il Tavolo del terzo settore presso ATS;
- l'attivazione di un sistema di previsione allarme delle condizioni climatiche;
- la promozione e il sostegno della "cultura della prossimità", ossia della spontanea solidarietà presente nella comunità locale, ad integrazione degli interventi da parte dei servizi.

L'ANAGRAFE DELLA FRAGILITÀ

L'Osservatorio Epidemiologico di ATS Brescia ha elaborato l'anagrafe della fragilità con l'obiettivo di identificare nel modo più preciso la popolazione fragile graduando il rischio di mortalità che i soggetti hanno nell'anno o nei mesi successivi alla classificazione. Tale classificazione è basata su database correnti disponibili. Nel contempo la metodologia è stata testata sui dati degli anni passati, al fine di valutarne il valore predittivo ed apportare adeguate correzioni.

Partendo da alcuni modelli presentati in letteratura da Falasca col modello MoSaiCo, sono stati identificati per ogni assistito in carico ad ASL Brescia negli anni 2013 e 2014 i principali fattori di rischio predittivi per un decesso nell'anno successivo; tali fattori includono variabili demografiche, sociali, cliniche e di uso dei servizi sanitari e sociali ricavabili dai dati correnti disponibili presso ATS Brescia. La principale variabile di esito, la morte nell'anno successivo, è stata analizzata con un modello multivariato di regressione logistica in relazione ai suddetti fattori di rischio. La mortalità è stata desunta dall'anagrafica regionale.

Per ogni soggetto è stato stimato il rischio di morte per l'anno successivo moltiplicando gli odds-ratio dei vari fattori di rischio positivamente associati in maniera statisticamente significativa alla mortalità; per i soggetti di età inferiore ai 75 anni si sono applicate delle correzioni poiché gli odd-ratio per diagnosi di tumore, presa in carico presso RSA ed ADI erano circa doppi rispetto ai soggetti più anziani. Si è ottenuta una distribuzione fortemente asimmetrica, con molti soggetti con bassi livelli di rischio ed una minoranza con un rischio crescente.

Sulla base del rischio individuale stimato, la popolazione è stata divisa in 13 fasce a rischio crescente di mortalità. In tabella 1 sono riportate la numerosità delle sottopopolazioni ed il numero percentuale dei deceduti nel 2013 e nel 2014 che risultano stabili nei 2 anni.

Tabella 1: Fasce di rischio crescente di mortalità

Anno 2013				Anno 2014			
	pop	Morti anno 2014	% morti	pop	Morti anno 2015	% morti	
0	714.696	259	0,04%	709.195	259	0,04%	
1	153.842	164	0,11%	152.777	190	0,12%	
2	100.305	283	0,28%	102.325	296	0,29%	
3	79.476	658	0,83%	80.530	613	0,76%	
4	41.552	832	2,00%	42.709	784	1,84%	
5	19.923	592	2,97%	20.454	663	3,24%	
6	20.419	888	4,35%	21.154	984	4,65%	
7	11.511	881	7,65%	12.044	960	7,97%	
8	6.490	674	10,39%	6.831	736	10,77%	
9	7.232	919	12,71%	7.338	1072	14,61%	
10	3.802	676	17,78%	3.816	665	17,43%	
11	5.170	1070	20,70%	5.418	1220	22,52%	
12	2.044	500	24,46%	2.217	602	27,15%	
13	3.696	1209	32,71%	3.847	1351	35,12%	

Per valutare il valore predittivo di tale categorizzazione, si è proceduto ad analizzare la mortalità nei primi due mesi del 2016 (fonte anagrafica regionale), basandosi sulla popolazione del 2015: come si può evincere dalla tabella 2 si conferma il progressivo aumento del tasso di mortalità (annualizzato) all'aumentare della categoria di rischio. In particolare nella categoria n.13 a più alto rischio vi sono "solo" 4.049 soggetti (0,3% della popolazione) tra i quali i decessi nei primi mesi dell'anno sono stati ben 396, pari al 21,7% del totale in tale periodo.

Tabella 2: Distribuzione del tasso di mortalità per fascia di rischio

	popolazione 2015	deceduti primi due mesi 2016	Tasso annuale mortalità X1.000	% relativa della popolazione	% relativa deceduti
0	707.152	29	0,2	60,2%	1,6%
1	152.639	16	0,6	13,0%	0,9%
2	104.488	19	1,1	8,9%	1,0%
3	80.701	62	4,6	6,9%	3,4%
4	43.789	114	15,6	3,7%	6,3%
5	20.928	70	20,1	1,8%	3,8%
6	21.998	135	36,8	1,9%	7,4%
7	12.146	136	67,2	1,0%	7,5%
8	7.002	120	102,8	0,6%	6,6%
9	7.646	174	136,5	0,7%	9,6%
10	4.012	155	231,8	0,3%	8,5%
11	5.560	251	270,9	0,5%	13,8%
12	2.255	144	383,1	0,2%	7,9%
13	4.049	396	586,8	0,3%	21,7%

In base ai dati della precedente tabella si possono prevedere per l'anno 2016 diverse ipotesi di individuazione dei fragili a rischio crescente (tabella 3):

1. considerando le 6 categorie più a rischio (da 8 a 13) si identifica solamente il 2,6% della popolazione (30.524) in cui però sono avvenuti il 68% dei decessi nei primi mesi del 2016;
2. aumentando il livello di inclusione nei "fragili" a categorie con minor rischio si aumenta il numero dei decessi captati, ma aumenta in modo più elevato la percentuale di popolazione;
3. si ricorda che con la metodologia utilizzata precedentemente, nel Piano del 2015 e precedenti, per classificare i soggetti fragili il valore predittivo di mortalità era molto inferiore (si sarebbero inclusi ben 214.316 "fragili" per intercettare una quota di deceduti pari al 85% del totale, quota che con l'attuale metodologia si raggiunge e supera identificando 85.596 "fragili").

Tabella 3: Fasce più a rischio

	popolazione	deceduti	Tasso annuale mortalità X1.000	% relativa della popolazione	% relativa deceduti
da 8 a 13	30.524	1.240	243,7	2,6%	68,1%
da 6 a 13	64.668	1.511	140,2	5,5%	83,0%
da 5 a 13	85.596	1.581	110,8	7,3%	86,8%
da 4 a 13	129.385	1.695	78,6	11,0%	93,1%
Classificazione piano 2015	214.316	1.554	43,5	18,2%	85,3%

Oltre ai soggetti già intercettati mediante la metodologia sovradescritta, l'anagrafe della fragilità sarà completata con i dati di soggetti potenzialmente suscettibili agli effetti negativi delle ondate di calore che, secondo i criteri sotto esposti, saranno individuati dai Comuni, dai MMG/PDF e dalle Associazioni del territorio e segnalati ad ATS attraverso un canale comunicativo dedicato.

Attraverso tali segnalazioni sarà possibile integrare l'anagrafe dei soggetti fragili includendo coloro che, pur non essendo in carico ai servizi, risultano a rischio per la concomitanza di fattori socio-economici, ambientali, come definito nelle "Indicazioni per la gestione di emergenze in caso di elevate temperature ambientali" di Regione Lombardia.

Le variabili che permettono di identificare ulteriori soggetti a rischio sono le seguenti:

- isolamento (il soggetto vive da solo)
- basso livello socio-economico
- assenza di una rete familiare e di sostegno
- abitazione ai piani alti con forte insolazione e/o priva di condizionamento
- altro (da specificare)

I SOGGETTI COINVOLTI

Punto di forza e fattore di successo per l'attuazione del "Piano Caldo" è il coinvolgimento e l'integrazione di più soggetti che concorrono, secondo le rispettive competenze e ruoli di seguito delineati, alla sua realizzazione. Gli attori chiamati ad operare per le finalità del presente Piano sono, oltre all'ATS, le ASST, le Amministrazioni Comunali, le Associazioni del Terzo Settore, gli Enti gestori dei Servizi, le Strutture di ricovero, i Medici di Medicina Generale, Pediatri di Famiglia e Medici di Continuità Assistenziale, i soggetti privati.

L'ATS comunica ai singoli MMG/PDF l'elenco degli loro assistiti ad elevato rischio di mortalità, selezionati sulla base della metodologia descritta nel capitolo relativo alla definizione della anagrafe della fragilità.

La collaborazione dei MMG è infine indispensabile per l'integrazione della banca dati dei soggetti suscettibili, mediante segnalazione alla ATS, attraverso canale comunicativo dedicato, del nome dei propri assistiti che presentano condizioni socio ambientali critiche: basso livello socio-economico, che vivono in abitazione piccola, isolata, ai piani alti, priva di condizionamento, privi di una rete familiare e/o di sostegno, non seguiti dai servizi.

Risulta inoltre rilevante che il MMG/PDF fornisca le indicazioni comportamentali indicate al singolo caso e che preveda un adeguato passaggio all'eventuale Medico sostituto delle informazioni necessarie per garantire la continuità clinica, terapeutica e assistenziale dei malati critici.

LA COMUNICAZIONE E L'INFORMAZIONE ISTITUZIONALE

Essenziale per il buon esito del programma è il momento della comunicazione/informazione, e al riguardo la Direzione dell'Agenzia ha promosso una serie di iniziative rivolte agli anziani e loro familiari, ai MMG/PDF e agli operatori. Esse prevedono:

- l'attivazione del **numero verde 800-99.59.88**, in gestione ad AUSER, per fornire informazioni alla popolazione e orientare verso i servizi più adeguati a risolvere problematiche legate all'emergenza caldo, che risponde nelle 24 ore 7 giorni su 7;
- la creazione di un punto di riferimento quotidiano, sabato e domenica inclusi, in grado di ricevere le previsioni meteorologiche e metterle a disposizione, tramite il sito aziendale, dei diversi soggetti coinvolti negli interventi di sostegno;
- la promozione di iniziative di informazione e sensibilizzazione sul tema;
- la divulgazione delle iniziative tramite gli organi di stampa ed il sito web dell'ATS.

Sul sito web www.ats-brescia.it è possibile scaricare il Piano Caldo 2016, il materiale informativo regionale e consultare quotidianamente, fino al 15 settembre, le previsioni meteorologiche per la città di Brescia tramite il link del Ministero della Salute e quelle per la provincia inviate da ARPA Lombardia, al fine di fornire quotidianamente informazioni ai diversi soggetti coinvolti negli interventi di sostegno.

Prontuario Dimissioni XXXV Edizione

Sul sito web di ATS è stata pubblicata la 35ª edizione del [Prontuario delle Dimissioni](#) aggiornata al 14/06/2016. Tale documento consente, con un percorso ormai consolidato, di supportare le valutazioni farmaco-economiche, al fine di consentire al prescrittore la scelta più appropriata in termini di:

- costo/efficacia;
- scelta del principio attivo con copertura brevettuale scaduta (tale informazione può essere agevolmente ricavata dalla colonna "Farmaco generico disponibile").

Rimangono tuttora in vigore le raccomandazioni, già in essere nel 2015, in merito alla scelta del principio attivo nelle classi di farmaci dove i medicinali con copertura brevettuale scaduta sono numerosi ed in grado di garantire efficacia terapeutica. In particolare si segnala che nelle classi ATC: N05 ed N06 si sono registrate delle riduzioni significative del prezzo di rimborso.

La lista di trasparenza aggiornata mensilmente e il Prontuario delle Dimissioni sono reperibili sul sito www.ats-brescia.it nella consueta sezione dedicata agli operatori. Si ricorda che nella colonna "note" della lista di trasparenza sono evidenziate delle informazioni utili per il prescrittore.



[Torna a "in questo numero"](#)

Sicurezza d'uso di Apomorfina cloridrato

È stata diffusa la nota informativa importante concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in merito al medicinale apomorfina cloridrato (apofin® e apofin stylo®) relativa a:

- aggiornamento delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego;
- inserimento di due nuove reazioni avverse.

Tenendo conto del parere del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC), Chiesi Farmaceutici S.p.A. in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attesa dell'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo, diffonde l'informativa in merito al rischio di prolungamento dell'intervallo QT associato al trattamento concomitante con domperidone.

I pazienti trattati con apomorfina necessitano di solito di iniziare il domperidone almeno due giorni prima l'inizio della terapia. Il domperidone deve essere titolato alla più bassa dose efficace e sospeso il prima possibile. Prima di iniziare la terapia concomitante con domperidone ed apomorfina, si devono attentamente valutare i fattori di rischio individuali per allungamento dell'intervallo QT per assicurarsi che i benefici superino i rischi, come sarà indicato al paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nel documento integrale pubblicato sul sito www.ats-brescia.it sono riportati ulteriori precauzioni e informazioni cliniche alle quali si rimanda per una corretta valutazione dei fattori di rischio.

Modifica regime di fornitura medicinali a base di FINASTERIDE da 1 mg

Sulla G.U. n. 104 del 05/05/2016 è stato modificato il regime di fornitura per le confezioni dei medicinali a base del principio attivo finasteride da 1 mg la cui prescrizione è soggetta, con decorrenza dal 06/05/2016, a Ricetta Non Ripetibile (RNR) da rinnovare volta per volta.

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI

Regime di rimborsabilità e Regime di fornitura

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito due documenti in merito alla classificazione dei medicinali in base al regime di rimborsabilità e in base al regime di fornitura. Di seguito si riporta uno stralcio dei citati documenti reperibili sul sito www.ats-brescia.it nella consueta sezione dedicata agli operatori – sezione farmaci.

La **Commissione Tecnico-Scientifica (CTS)** dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha analizzato la questione della classificazione dei medicinali sottolineando la necessità di distinguere:

- il **regime di fornitura** che deve soprattutto tenere in considerazione le problematiche relative alla sicurezza d'uso di un medicinale,
- il **regime di rimborsabilità** legato a problematiche di natura economica e di sostenibilità del SSN.

Nella tabella pubblicata sul sito AIFA è riassunta la classificazione dei medicinali in relazione al regime di fornitura e di rimborsabilità così come disciplinati dal Decreto Legislativo 219/2006.

Nella tabella non sono inclusi i medicinali non soggetti a ricetta medica (OTC: medicinali da banco; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione).

Nella tabella vengono riportate in dettaglio le varie tipologie di regimi di fornitura e le fasce di rimborsabilità, definendo per ciascuna gli elementi qualificanti ai fini della compilazione della ricetta. Per quanto riguarda la prescrizione limitativa è importante sottolineare i punti seguenti:

- Il **regime di fornitura OSP** individua farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o ad esso assimilabile;
- il **regime di fornitura RRL (ricetta limitativa ripetibile) - RNRL (ricetta limitativa non ripetibile)** individua farmaci prescrivibili da medici afferenti ad un centro ospedaliero e/o da specifici medici specialisti individuati dalla CTS: in ambito territoriale (extraospedaliero), la prescrizione del medicinale può essere effettuata dagli specialisti individuati dalla CTS, mentre in ambito ospedaliero, o ad esso assimilabile, la prescrizione non è limitata agli specialisti individuati;
- il **regime di fornitura USPL** (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti) individua farmaci utilizzabili soltanto da specifici medici specialisti individuati dalla CTS, anche in ambiente ospedaliero salvo particolari eccezioni opportunamente specificate dalla CTS stessa.

Infine, per quanto riguarda la **Ricetta Non Ripetibile (RNR)**, si precisa che la normativa non prevede, oltre alla durata temporale della ricetta e al fatto che la stessa venga trattenuta dal farmacista, un numero massimo di confezioni da indicare nella ricetta stessa. Sarà quindi il medico a specificare il numero di confezioni necessarie alla copertura di un congruo periodo di trattamento (ad esempio, fino alla successiva visita specialistica).

Redazione a cura

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia
Dipartimento Cure Primarie
Viale Duca degli Abruzzi, 15 - 25124 Brescia

Tel. 030/383.9244

Fax 030/383.9317

e-mail: CurePrimarie@ats-brescia.it

website: <http://www.ats-brescia.it/>