



**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE**  
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E  
TRASFUSIONALE  
Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni  
Farmaceutiche

## **GESTIONE DEI MEDICINALI E DEI PRODOTTI SANITARI NELLE RSA**

### **Le Residenze Sanitarie Assistenziali - quadro normativo nazionale**

Sono state definite dalle norme nazionali come “presidi che offrono a soggetti non autosufficienti, anziani e non, con esiti di patologie, fisiche, psichiche, sensoriali o miste, non curabili a domicilio, un livello medio di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa, accompagnata da un livello “alto” di assistenza tutelare ed alberghiera” (DPR 14 gennaio 1997).

Malgrado la numerosità delle indicazioni nazionali, la materia risulta ancora poco organica e poco “leggibile” sia da un punto di vista generale, anche per la crescente possibilità di offrire risposte diversificate ai bisogni delle persone fragili, sia nelle scelte regionali, che risultano difficilmente confrontabili. La carenza di punti di riferimento concordati sulla tipologia di destinatari, sui criteri di accesso, sulle tipologie di prestazioni erogate, e prima ancora sul “significato” di residenza sanitaria assistenziale, rende oggi difficile poter confrontare le strutture.

A partire dal 1988, sino all'anno 2004, le normative nazionali riguardanti le RSA sono circa una ventina e si avviano dal programma straordinario di investimenti previsto dall'art. 20 della legge n. 67 del 1988, per poi snodarsi attraverso il DPCM 22.12.1989, primo atto esplicitamente dedicato ad offrire indirizzi alle Regioni per la realizzazione di strutture sanitarie residenziali per anziani non autosufficienti non assistibili a domicilio o nei servizi semiresidenziali.

Assumono, successivamente, la veste di una serie di riflessioni e di indicazioni operative nel Progetto obiettivo “Tutela della salute degli anziani” del 1991-95, i cui contenuti essenziali sono poi ripresi dal PSN 1994-1996 e dalle linee guida ministeriali n. 1/1994 sulle RSA.

Un punto di riferimento successivo è il DPR 14 gennaio 1997 sui requisiti minimi per l'esercizio delle attività da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private, che offre – tra l'altro – una definizione di RSA e ne definisce la dotazione minima (20 p.l.), e massima (120 p.l.), oltre ai connessi requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi. Poche sono, invece, le indicazioni nuove previste dalle “Linee guida per le attività di riabilitazione” approvate con provvedimento della Conferenza Stato-Regioni del 7.5.1998.

Successivamente il PSN 1998-2000 orienta decisamente il SSN verso un nuovo equilibrio tra territorio ed ospedale, sia nelle risorse sia nelle attività; le suddette indicazioni trovano conferma nei più recenti atti programmatori: DPCM 29 novembre 2001 sulla definizione dei livelli essenziali di assistenza; bozza del progetto anziani elaborata nel 2003; PSN 2003-05; patto di stabilità interno approvato con accordo Stato-Regioni del 23.3.2005.

Nessuna Regione italiana ha scelto una definizione di RSA uguale a quella di un'altra regione, ma la gran parte di queste: Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Toscana, P.A. Trento, Valle d'Aosta e Veneto ha sostanzialmente previsto gli stessi contenuti del DPR 14 gennaio 1997.

Nel processo di definizione delle RSA, alcune Regioni non hanno espressamente indicato – quale possibile utente della struttura - il soggetto disabile, salvo poi avviare la realizzazione di RSA dedicate specificatamente a questa categoria; non si tratta pertanto di sostanziali differenze rispetto alla concezione prevalente. L'unica variante, non particolarmente significativa, è quella del Veneto e della Sicilia che hanno voluto destinare le RSA a “soggetti prevalentemente non autosufficienti”.

### **Le Residenze Sanitarie Assistenziali-quadro normativo regionale**

Il quadro normativo è essenzialmente quello del DPR n. 37 del 14.01.97 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie) che definisce le RSA come presidi che offrono a soggetti non autosufficienti - anziani e non, con esiti di patologie che si esprimono in disabilità di tipo fisico, psichico, sensoriale o misto, non curabili a domicilio – un livello medio di assistenza sanitaria, medica, infermieristica e riabilitativa (estensiva), accompagnata da un livello alto di assistenza sociale, aiuto alla persona ed alberghiera, modulate in base al modello assistenziale adottato dalle Regioni. Nella definizione sono previste: ospitalità permanenti, sollievo alla famiglia non oltre 30 giorni, completamento di cicli riabilitativi. La capacità ricettiva è non inferiore a 20 e non superiore, in via eccezionale, a 120 PL, articolata in nuclei da 10/20 soggetti. Nel modello organizzativo delle RSA, integrato con altri servizi territoriali, è previsto, in relazione a tipologia e prestazioni da erogare, personale medico, infermieristico, di riabilitazione, di assistenza alla persona e di assistenza sociale, nonché la raccolta dati delle Unità Valutative Multidimensionali (UVM) tale da permettere un controllo delle attività.

Per quanto concerne la Regione Abruzzo, nella DGR n. 1175 del 12.04.96 (Norme di attuazione del Piano Sanitario Regionale 1994/1996 in materia di residenze sanitarie assistenziali) e successiva DRG n. 448 del 26.02.97, le RSA sono definite come strutture extraospedaliere, pubbliche o private, finalizzate a fornire prestazioni sanitarie, assistenziali e di recupero funzionale e sociale, nonché di prevenzione dell'aggravamento del danno funzionale, di persone ultrasessantacinquenni non autosufficienti e di soggetti disabili non autosufficienti, non assistibili a domicilio, richiedenti trattamenti che non necessitano di ricovero ospedaliero o nei centri di riabilitazione (ex art. 26 L. 833, 23.12.78). Inoltre, nel PSR 94/96 le RSA sono differenziate dalle case di riposo e case albergo, che hanno per gran parte valenza sociale. Nell'ambito delle RSA sono organizzati, ove possibile, anche i servizi semiresidenziali diretti a persone parzialmente autosufficienti o non autosufficienti. Le RSA sono diversamente strutturate, in termini organizzativi e di personale, in funzione delle aree di intervento: anziani, disabili, pazienti con disagio psichico e mentale. I nuclei elementari per non autosufficienti sono costituiti da 20/25 PL, i nuclei per disabili fisici, psichici e sensoriali da 10/15 PL; nelle RSA con 4 o più nuclei è garantita la presenza di un nucleo riservato alle demenze. Nelle RSA sono erogate prestazioni di medicina generale e specialistica, farmaceutiche, infermieristiche, di riabilitazione (estensiva), di sostegno psicologico, aiuto personale e assistenza tutelare, di tipo alberghiero. L'indicazione al ricovero in RSA spetta alla Unità di Valutazione Geriatrica (UVG) dopo valutazione multidimensionale, con riferimento al grado di non autosufficienza e alla consistenza del supporto formale (ADI) ed informale (famiglia, volontariato); in alternativa, l'UVG può stabilire la necessità di altre strutture della rete dei servizi territoriali.

Per l'accesso in R.S.A. per anziani, il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 (Legge Regionale 37/99) prevede che lo stesso sia subordinato alla valutazione della Unità di Valutazione Geriatrica (U.V.G.) al fine di garantire la continuità assistenziale, la realizzazione efficace dei piani d'intervento programmati e l'efficienza economica del servizio, la gestione sanitaria dei pazienti in R.S.A. è affidata al medico geriatra della struttura.

Il Piano Sanitario Regionale (di seguito indicato come PSR) 2008-2010 (Legge regionale n. 6/2008) al cap. 5.2.7.2 disciplina il sistema della residenzialità e semiresidenzialità per gli anziani non-autosufficienti.

Nel PSR vigente la prestazione residenziale viene caratterizzata come prestazione di assistenza a lungo termine a soggetti non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle

condizioni cliniche, distinguendosi quindi dalle prestazioni di “terapia post-acuzie” (Riabilitazione e Lungodegenza post- acuzie) svolte di norma in regime ospedaliero.

Il PSR precisa a tale proposito che, poiché il paziente anziano affetto da una patologia cronica invalidante non può essere definito stabile in senso assoluto, le strutture residenziali devono essere in grado di affrontare tale relativa instabilità clinica connessa alla patologia, o polipatologia, che accompagna le condizioni di non autosufficienza nell’anziano, nonché problematiche intercorrenti, anche acute, gestibili in ambiente extra- ospedaliero.

Il PSR inoltre sottolinea che la prestazione “residenziale” non si differenzia necessariamente da quella “ospedaliera” per un minore gradiente di assistenza; sussistono infatti condizioni di cronicità che impongono significativi e continui trattamenti di natura sanitaria, anche per il supporto alle funzioni vitali (respirazione, nutrizione), nelle quali il gradiente assistenziale globale richiesto può risultare anche superiore a quello di alcune prestazioni di ricovero in condizioni di acuzie.

Nel PSR sono state evidenziate le caratteristiche degli ospiti delle residenze secondo il sistema RUG vers. III (strumento di classificazione dei pazienti fondato sulla valutazione multidimensionale dei bisogni e sull’impegno assistenziale richiesto) unitamente alle criticità che emergono dal raffronto tra quadro dei bisogni e sistema dell’offerta della residenzialità per anziani non autosufficienti.

Una delle criticità evidenziate risulta essere il sistema tariffario delle prestazioni residenziali non attualizzato con i costi di produzione.

Il sistema residenziale proposto nel PSR prevede la classificazione delle diverse tipologie di residenze, o di nuclei residenziali, basata sulla complessità assistenziale definita in modo coerente con i parametri di carico assistenziale e di fragilità dell’assistito:

- a) RSA anziani
- b) RSA demenze
- c) Residenze Assistenziali (RA) (ex Centri Residenziali)

I percorsi che portano alle prestazioni delle strutture residenziali possono prevedere la provenienza dell’utente dall’ospedale per acuti, da una struttura di post- acuzie o dal domicilio.

L’ammissione in tutte le strutture residenziali è di competenza esclusiva della UVM (Unità di Valutazione Multidimensionale) che si avvale di strumenti di valutazione multidimensionale, scientificamente validati, che devono consentire la individuazione di un indice sintetico di misurazione del case- mix assistenziale e/ o della “fragilità”, e devono essere ripetute periodicamente al fine di qualificare nel tempo la prestazione e verificare l’esatta corrispondenza tra gli specifici bisogni e l’assistenza erogata.

### **L’Assistenza Farmaceutica nelle RSA**

La Regione Abruzzo al fine di ottemperare a quanto previsto dall’art. 8 della L. 405/2001 - con D.G.R. 732 del 7 agosto 2008 avente ad oggetto “Obiettivo L1 del Piano di Risanamento del sistema Sanitario Regionale 2007-2009 – Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Sanitarie Assistenziali” - ha adottato il primo Prontuario Terapeutico Regionale per RSA.

Il Prontuario Terapeutico Regionale per le RSA - predisposto dalla Commissione Regionale del Farmaco avvalendosi del gruppo di lavoro appositamente istituito – è stato elaborato sulla base del Prontuario Terapeutico Regionale, mediante una scelta di principi attivi presenti nello stesso sulla scorta delle comuni patologie

Dal punto di vista dell’approvvigionamento ed erogazione, i farmaci inseriti in Prontuario sono stati divisi in tre categorie, identificabili con tre diversi codici di contrassegno: 1, 2 e 3.

Attualmente, sulla base delle recenti normative che hanno portato alla riclassificazione dei farmaci analgesici stupefacenti e alla riclassificazione dei farmaci H (determinazione AIFA del 13.01.2010), possiamo distinguere:

A) farmaci che devono obbligatoriamente costituire la dotazione minima dell'armadio farmaceutico della struttura ed i cui costi sono a carico della stessa – dunque compresi nelle tariffe – (**Codice di contrassegno: 1**). Per tali farmaci si è ritenuto indicare il principio attivo per ciascuna categoria. Rientra in tale categoria l'**ossigeno gassoso, classificato quale specialità medicinale dalla vigente Farmacopea, che obbligatoriamente deve essere detenuto dalle strutture, con oneri a carico delle stesse.**

B) farmaci di cui la struttura si deve approvvigionare esclusivamente presso la farmacia ospedaliera della ASL territorialmente competente (**Codice di contrassegno: 2**); per tali farmaci si è ritenuto - laddove siano presenti classi omogenee - non indicare il principio attivo, lasciando la possibilità alla farmacia ospedaliera di addivenire alla consegna del farmaco presente nel magazzino e a disposizione al momento della richiesta. In tale categoria sono compresi:

- a) farmaci H (RR, H-RNR, H-RRL, H-RNRL; H-RMS, H-USPL);
- b) farmaci del PHT ;
- c) farmaci iniettabili (tranne quelli di uso consolidato che devono far parte dell'armadio farmaceutico obbligatorio della R.S.A.);
- d) farmaci di fascia A e di fascia C non ricompresi in quelli con codice di contrassegno 1.
- e) farmaci analgesici stupefacenti di cui alla tabella II sezione D;

I farmaci di cui al precedente elenco sono erogati dalla farmacia ospedaliera alla RSA previa:

- ✓ convenzione stipulata tra la ASL competente per territorio e la struttura interessata esclusivamente qualora trattasi di struttura non pubblica ;
- ✓ presentazione di prescrizione medica redatta su apposita modulistica regionale e/o su ricettario SSN corredata di piano terapeutico, scheda di monitoraggio o richiesta motivata regionale, ove richiesto.

3) farmaci stupefacenti di cui alle tab. II sez. A, B e C il cui approvvigionamento deve essere effettuato con ricetta a ricalco (RMS) o con ricetta S.S.N. attraverso le farmacie territoriali convenzionate o attraverso le farmacie ospedaliere – solo se espressamente previsto dalla convenzione tra RSA e ASL (**Codice di contrassegno: 3**).

4) le farmacie ospedaliere sono tenute:

- ✓ a garantire l'erogazione dei farmaci di cui la medesima è temporaneamente sprovvista approvvigionandosi dalla distribuzione intermedia. A tal fine le AA.SS.LL. sono tenute a stipulare appositi accordi con la stessa;
- ✓ a garantire - in casi eccezionali e previa compilazione della richiesta per singolo paziente, debitamente motivata - l'erogazione dei farmaci non presenti nel Prontuario R.S.A.

Si precisa inoltre che:

- ✓ la prescrizione degli antipsicotici atipici deve necessariamente essere corredata dalla Scheda di Monitoraggio correttamente compilata, siccome previsto a livello nazionale;
- ✓ i farmaci H-osp non possono – allo stato e per i vincoli della normativa in materia - che essere prescritti da medico esperto nel trattamento di quella determinata patologia ed utilizzati esclusivamente all'interno delle strutture ospedaliere (tranne alcune eccezioni, es. furosemide). In casi specifici è possibile continuare terapie di H Osp (es. antibiotici nota 56) iniziate in ospedale, previa compilazione del modulo di Richiesta Motivata;
- ✓ l'ossigeno liquido terapeutico può essere dispensato, con oneri a carico delle AA.SS.LL. e secondo modalità organizzative dalle stesse predisposte, solo su specifica prescrizione resa su ricettario SSN, corredata da Piano Terapeutico.

L'assistenza integrativa (presidi per diabete, incontinenza, stomie, decubiti) è a carico del SSN mentre per quanto riguarda l'assistenza aggiuntiva (materiale medicazione e dispositivi medici) quest'ultima è a carico delle R.S.A. (soggetti non autosufficienti).

**Le tariffe diarie concordate a livello regionale devono pertanto contemplare l'acquisto di questi dispositivi e presidi nonché garantire l'acquisto dei farmaci del Prontuario Terapeutico Regionale per R.S.A. dotati di codice di contrassegno 1.**

### **Requisiti R.S.A. per la gestione/conservazione dei farmaci**

La RSA deve assicurare una corretta gestione dei farmaci ed essere dotata di:

- spazio ricezione materiale/registrazione;
- vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
- locale con superficie dei pavimenti lavabile e disinfettabile fornito di arredi e attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza.

La struttura nomina un medico coordinatore, responsabile della gestione e utilizzazione dei medicinali e dei prodotti sanitari, dalla prescrizione all'utilizzazione, **vigilando sull'intero processo.**

Sono sotto la sua diretta responsabilità:

- ✓ controllo delle scadenze dei medicinali;
- ✓ conservazione dei medicinali alla temperatura indicata in etichetta;
- ✓ tenuta dei medicinali in condizioni di sicurezza (stupefacenti chiusi a chiave);
- ✓ obblighi inerenti la farmacovigilanza (segnalazione ADR);
- ✓ controllo delle scadenze e della conservazione del materiale sanitario e dei dispositivi medici secondo le condizioni riportate in etichetta;
- ✓ eliminazione dei medicinali scaduti e/o inutilizzabili

### **Corretto utilizzo ricettario SSN**

Il ricettario è assegnato al medico della RSA dalla A.A.S.S.L.L. nel cui territorio di competenza afferisce la struttura.

Il ricettario è riservato (con i limiti di utilizzo) per le prescrizioni destinate agli ospiti delle RSA ed è personale. Quest'ultimo verrà utilizzato per la prescrizione dei seguenti farmaci ed il ritiro presso la farmacia ospedaliera:

- ✓ farmaci con codice di contrassegno 2 limitatamente ai seguenti:
  - a) farmaci H (RR, H-RNR, H-RRL, H-RNRL; H-RMS, H-USPL);
  - b) farmaci del PHT ;
- ✓ prescrizione di farmaci stupefacenti di cui alla Tabella II sez. A, B e C (codice di contrassegno 3) prescrivibili su ricettario S.S.N. o su ricetta ministeriale a ricalco. Nel primo caso sono contemplati gli analgesici stupefacenti della tabella II sez. A di cui all'allegato III-bis prescritti nella terapia del dolore (es. morfina fiale, buprenorfina o metadone) e i farmaci stupefacenti della tabella II sez. C (es. antiepilettici barbiturici). Nel secondo caso sono contemplati gli stupefacenti iniettabili prescritti per indicazioni diverse (es. morfina fiale per il trattamento dell'edema polmonare o il metadone per la disassuefazione).

Il medico prescrittore redigerà la ricetta rispettando i formalismi previsti dalla vigente normativa (es. note A.I.F.A., piani terapeutici) avendo cura dove possibile di tradurre le prescrizioni con i farmaci inseriti nel Prontuario Terapeutico per le R.S.A. Per gli ospiti extra A.S.L. per le prescrizioni di assistenza farmaceutica, il medico della RSA indica in ricetta l'area di provenienza ai fini della mobilità della spesa.

Si precisa altresì che per quanto concerne i farmaci con codice di contrassegno 2, il D.M. 13 novembre 2008, recante "Modifica al decreto 31 luglio 2007 di «Istituzione del flusso informativo delle

prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto” consente - relativamente ai farmaci erogati ai pazienti ricoverati in R.S.A. – di omettere, ai fini della trasmissione dei dati della distribuzione diretta, alcuni dati relativi al medico prescrittore, alla prestazione (Identificativo contatto, Data Prescrizione, Importo quota fissa assistito, Importo quota percentuale a carico assistito ), nonché tutti i dati relativi all' assistito.

Resta in facoltà delle singole AA.SS.LL. pertanto consegnare i ricettari SSN alla struttura che eroga prestazioni sanitarie in Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) ovvero adottare specifica modulistica di richiesta cumulativa che consenta di ottemperare agli obblighi di trasmissione dati di cui ai decreti attualmente vigenti.

In caso di consegna dei ricettari SSN è fatto obbligo alle AA.SS.LL. adottare ogni utile iniziativa per rendere dette ricette spedibili esclusivamente presso le farmacie ospedaliere.

Si precisa infine che in caso di prescrizione di farmaci soggetti a piano terapeutico, Scheda di Monitoraggio AIFA, Scheda di Richiesta Motivata e personalizzata, è comunque richiesta - al fine di permettere ai Servizi Farmaceutici gli opportuni controlli - ricetta SSN o modulo ASL su base nominale del paziente.

### **Gestione dei farmaci e modalità di conservazione degli stupefacenti**

I farmaci di proprietà della R.S.A. (codice di contrassegno 1 sul Prontuario Terapeutico Regionale) sono soggetti a conservazione cumulativa.

I farmaci di proprietà dell'assistito, i farmaci erogati attraverso le farmacie ospedaliere (codice di contrassegno 2), nonché i farmaci stupefacenti soggetti a carico e scarico (codice di contrassegno 3) devono essere conservati su base nominale. Per quanto riguarda questi ultimi, bisogna sottolineare che le funzioni di carico e scarico sono assolte dalla farmacia che eroga il farmaco. Questi ultimi una volta introdotti in R.S.A. andranno conservati in cassaforte (chiusa a chiave) annotando nome e cognome dell'ospite sulla confezione del farmaco, la data e l'ora di apertura. Una volta che il farmaco è stato introdotto in R.S.A. andrà annotato su apposito registro riportando il nome del prodotto, dosaggio, nome e cognome del paziente, numero e data della ricetta, da conservare in allegato per due anni; quantità in entrata (n. compresse, fiale...); l'uscita (quantità somministrata); la giacenza (quantità residua); la firma di chi somministra; le note: l'ora, motivi dell'eventuale non somministrazione (es. perdita, rifiuto dell'ospite...).

In caso di interruzione della terapia per decesso o altre cause, il farmaco andrà smaltito con le stesse modalità presso le farmacie aperte al pubblico previa annotazione sul registro. **Non è possibile utilizzare il farmaco per altri ospiti nella struttura.**

*Il Dirigente del Servizio*  
*Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale*  
(dr.ssa Stefania Melena)  
**F.to**