

## Analisi e valutazioni delle terapie di supporto a base di integratori

### TRA ASSISTENZA SANITARIA E ASSISTENZA SOCIALE: POSSIBILITÀ DI ACCESSO ALLA DIETOTERAPIA IN ITALIA

S. Antonacci

Area Farmaceutica ASL Provinciale di Bari

La Dietoterapia è indicata come un regime dietetico liquido, solido o semiliquido utilizzato come mezzo di prevenzione, di cura di malattie o di loro complicanze e di mantenimento dello stato di salute. Ci si trova spesso a confondere il trattamento dietetico con il trattamento dietoterapico. Non esiste infatti una Normativa Nazionale chiara che definisca la possibilità di accesso alla Dietoterapia se non quella relativa al Registro Nazionale dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare (prodotti senza glutine per i pazienti celiaci, prodotti aproteici per pazienti nefropatici, sostituti del latte materno per figli di madri seriopositive) e il Registro Nazionale di alimenti per fini medici speciali erogabili per le Malattie Metaboliche Congenite (RNMM): Malattie a carico del metabolismo degli aminoacidi, Adrenoleucodistrofia, Disordini ciclo dell'urea, Galattosemia, Glutarico Aciduria tipo 1, Iperfenilalaninemia compresa Fenilchetonuria, Iperlisinemia, Isovalerica Aciduria, Istitidinemia, Leucinosi, Metilmalonico aciduria, Omocistinuria, Propionico aciduria e Tirosinemia. Si fa spesso riferimento al termine malnutrizione indicando una necessaria dietoterapia alternativa all'ospedalizzazione. L'accesso da parte dell'assistito alla dietoterapia è difforme non solo su tutto il territorio Nazionale ma anche tra diverse ASL della stessa Regione, e tra diversi distretti delle stesse ASL; talvolta la erogabilità/non erogabilità di alimenti a carico del SSN dipende anche dal tipo di patologia a cui essa è correlata. I pazienti che più facilmente usufruiscono di dietoterapia a carico del SSN, sono pazienti affetti da Malattie Rare e pazienti in ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) con malattie metaboliche croniche invalidanti, pazienti con malattie Neurodegenerative e pazienti Neoplastici. I pazienti non affetti da Malattie Rare e che non usufruiscono di un accesso diretto in ADI, non sempre usufruiscono di dietoterapia a carico del SSN, mentre esistono alcune realtà Regionali nelle quali i pazienti ottengono autorizzazioni da parte di Clinici e Dirigenti di Distretto per l'erogazione di prodotti nutrizionali e in alcuni casi di integratori o alimenti semplici quali «omogeneizzati» a carico del SSN per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali, quasi si trattasse di farmaci veri e propri. A tal proposito si vuol rammentare che per l'immissione in commercio di un farmaco sono necessari più di 12 anni tra ricerca e procedure amministrative, mentre per integratori - minerali e vitamine non sono previste disposizioni particolari e gli stessi possono essere messi in commercio dopo aver semplicemente trasmesso al Ministero della Salute il modello dell'etichetta del prodotto, e se entro 90

giorni il Ministero non muove obiezioni, l'etichetta si intende approvata in base al principio del silenzio-assenso. A titolo di esempio: in Puglia si è cercato di arginare l'accesso dei pazienti che richiedono la dispensazione a carico del SSR di prodotti non inseriti nel Registro Nazionale degli Alimenti, facendo riferimento alla DGR\_2238 del 23/12/2003 e le istruzioni operative per le Malattie Rare della Regione 2005. Molte ASL del Nord Italia non erogano a carico del SSN prodotti non inseriti nel RNMM o, pur essendo presenti in esso, che non risultino esplicitamente previsti nei LEA (Livelli essenziali di Assistenza) DPCM 29/11/2001, un esempio è quello dei soggetti affetti da fibrosi cistica che così come è previsto dai LEA, hanno diritto alla fornitura gratuita dei supplementi nutrizionali. Poche Regioni del Centro e Nord Italia hanno istituito dei veri e propri Centri Dietetici, pertanto le decisioni su erogabilità/non erogabilità vengono vagliate da Centri unici di riferimento. In molte Regioni d'Italia sono presenti eccezioni nella dispensazione ma solo su apposite Delibere Regionali o nella gran parte dei casi su Delibere di Direzione Generale. Nelle Regioni che sono in condizioni di «rientro per il Patto di stabilità» è più difficile l'erogabilità per i pazienti per i quali non sia espressamente previsto. Nelle Regioni del Sud dove probabilmente l'accesso ad assegni di cura o ad Assistenza Sociale risulta probabilmente più difficoltoso e dove il reddito pro-capite risulta più basso ci si rivolge al SSN per far fronte ad una problema che è più di tipo Assistenziale che Sanitario; i pazienti infatti lamentano di non avere accesso alla dietoterapia perché troppo onerosa essendo a totale carico del cittadino e si aspettano quindi che siano le Regioni per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali a farsi carico dei costi. Il ruolo del farmacista può essere di fondamentale importanza soprattutto per omogeneizzare i comportamenti sul Territorio Nazionale ed impedire diversità di trattamenti e di accesso alle dietoterapie. Purtroppo è certamente più complesso rispettare l'appropriatezza prescrittiva in un ambito ancora tutto da studiare e monitorare quale quello della nutrizione a pazienti terminali e il ruolo di integratori e supporti alimentari, così come far coincidere il senso dell'appropriatezza con quello etico e psicologico su pazienti che, in alcuni casi, possono sentirsi abbandonati dalle istituzioni.

### VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO NUTRIZIONALE NEL PAZIENTE OSPEDALIZZATO: IL RUOLO DELL'INTEGRAZIONE NUTRIZIONALE

M. A. Fusco

Servizio di Dietologia e Nutrizione, A.O. «S. Camillo Forlanini» - Roma

Con l'aumento delle evidenze scientifiche (ben 1321 lavori pubblicati su PubMed nel periodo 2000-2008), è aumentata la consapevolezza delle implicazioni cliniche, economiche e sulla

qualità della vita dei ricoverati malnutriti rispetto ai normonutriti. Ciò nonostante, la valutazione e monitoraggio dello stato di nutrizione risulta ancora troppo bassa. Il fenomeno è pressoché ubiquitario, sia nei paesi cosiddetti «sviluppati» che negli altri. Perché? Allo stato attuale è difficile, se non impossibile, rispondere a questo paradosso che solleva non poche riflessioni di ordine etico.

Attualmente la malnutrizione ospedaliera interessa ancora dal 20 al 50% dei pazienti ricoverati in ospedale e si aggrava spesso duramente il ricovero con ricadute negative sulla morbilità, mortalità e costi di gestione sanitaria.

Il problema è largamente sottovalutato per carenze culturali nella formazione e nella pratica clinica, per la prevalente attenzione rivolta agli aspetti clinici della malattia, per carenze organizzative.

Tra le diverse armi a disposizione del medico per la prevenzione e la terapia della malnutrizione vi sono specifici trattamenti nutrizionali che vanno dalla nutrizione artificiale parenterale alla nutrizione entrale tramite sondino naso gastrico o naso digiunale o stoma gastrica, all'uso di integratori nutrizionale spesso sufficienti in una fase precoce e non complicata a migliorare in maniera efficace lo stato nutrizionale.

Spesso già un colloquio con un operatore qualificato stimola il paziente nell'assunzione del cibo ulteriormente facilitata dalla somministrazione di alimenti graditi. Se si evidenzia un rischio di malnutrizione calorico-proteica la prescrizione dietetica sarà ipercalorica ed iperproteica: se il paziente peraltro è inappetente le razioni abbondanti non saranno facilmente assunte pertanto sarà necessaria una gradualità nell'aumento della quota calorica utilizzando eventualmente degli integratori nutrizionali. Esistono infatti integratori insapori ed inodori che possono essere aggiunti ai cibi già pronti oppure prodotti nutrizionalmente completi da aggiungere alla razione alimentare. L'integrazione per os con tali prodotti specificamente formulati permette in alcuni casi anche la completa sostituzione dell'alimentazione (Sip-feeding o Nutrizione enterale per via orale). L'efficacia degli integratori è strettamente correlata all'accettabilità del prodotto da parte del paziente ed all'entità del supporto fornito; diverse situazioni cliniche possono giovare di volta in volta di specifiche formulazioni. Possiamo quindi definire gli integratori come preparati a formulazione definita, pronti all'uso somministrabili per via orale come supplemento o come unica fonte alimentare.

La scelta dell'integratore deve essere fatta in base alla loro formulazione (vi sono formule adatte a numerose condizioni cliniche come l'insufficienza renale, l'insufficienza respiratoria), alla palatabilità (esistono aromi dolci, neutri salati), alla tolleranza (possibilità di una intolleranza al lattosio o malassorbimento lipidico) nonché in base al tipo di confezione (vetro, lattina, tetrapack con cannuccia). Gli integratori vanno somministrati lontano dai pasti principali per la necessità di non interferire con l'appetito che deve essere conservato al momento del pasto; debbono essere assunti lentamente al fine di migliorare, almeno nei soggetti più difficili, la tolleranza gastrointestinale ed evitare meteorismo e distensione addominale.

Questa categoria di prodotti se ben utilizzata può essere un validissimo strumento preventivo e terapeutico della malnutrizione e delle sue complicanze.

## INTEGRAZIONE NUTRIZIONALE NEI PAZIENTI RICOVERATI IN STRUTTURE SANITARIE PER ANZIANI

S. Cernuzio (2), A. De Franco (1)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria Provinciale - Crotona; 2. U.O. Diabetologia, A. S. P. - Crotona

**Premessa ed obiettivi.** Dal Settembre 2009 l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona ha iniziato la fornitura di farmaci di fascia A e (h-t) alle residenze sanitarie e alle strutture protette per anziani. Contemporaneamente è stato creato un nucleo di valutazione dello stato nutrizionale generale dei pazienti ricoverati.

**Materiali e Metodi.** Tutti i pazienti ricoverati nelle strutture dell'ASP di Crotona sono stati classificati in due macrogruppi: pazienti con malattie acute (MA) e pazienti senza malattie acute (PS). Per ciascun caso il nucleo di valutazione ha definito le condizioni generali del paziente su una scala da 1 a 10 (che ha tenuto conto di quattro variabili: stato metabolico, esami ematochimici, severità di piaghe ed ulcere e funzionalità gastrointestinale) e ha stabilito se il paziente necessitasse di integrazione nutrizionale (IN) o se la sua alimentazione fosse corretta (AC). I pazienti in integrazione nutrizionale sono stati suddivisi in soggetti che necessitano di nutrizione enterale (NE) o parenterale (NP). Ogni nutrizione assegnata a ciascun soggetto è stata classificata in normocalorica (NC), ipocalorica (IpoC), Ipercalorica (IperC), Iperproteica (IP), ad alto residuo (AR) o a basso residuo (BR).

**Risultati.** I pazienti nel gruppo MA sono risultati il 37% del totale, contro il 63% dei PS. I pazienti che hanno necessitato di IN sono stati il 43% mentre il restante 57% non ha avuto bisogno di integrazione nutrizionale (AC). In particolare, poi, per il 74% dei soggetti in IN è stato sufficiente una normale integrazione alimentare, mentre per il 21% si è resa necessaria una NE e per il 5% una NP. I pazienti che hanno utilizzato una NI sono stati l'84% del totale. Il rimanente 16% ha utilizzato nutrizioni artificiali.

Per quanto concerne la classificazione delle nutrizioni, il 41% dei ricoverati sottoposti a IN ha ricevuto nutrizioni NC, il 19% IpoC, il 9% IperC, il 21% IP, il 6% BR e il 4% AR. La valutazione dello stato di salute dei pazienti, a fronte di un costo medio per paziente/mese di € 139,45, è migliorata di 2,07 punti, passando da un punteggio medio di 5,19 ad uno di 7,26.

**Conclusioni.** L'IN ha determinato un miglioramento dello stato di salute medio dei pazienti (+39,8%) con un costo medio per paziente piuttosto contenuto. La spesa sostenuta, grazie all'apporto di un team di professionisti della salute tra i quali il farmacista gioca un ruolo determinante, può essere interpretata come un modesto investimento con un elevato rendimento già nel breve periodo.