

# MANUALE AZIENDALE OSPEDALE SENZA DOLORE

Dipartimento Farmaceutico  
Dipartimento Area Intensiva  
e delle Emergenze  
UOSVD Rischio Clinico  
UOSVD Coord. Az.le Terapia del  
Dolore/Accessi Vascolari/Terapie  
Palliative

REV.	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
1	Luglio 2022	<p>Dirigente Responsabile U.O.S.V.D. Rischio Clinico Dr.ssa Mara Masullo</p> <p>Dirigente Responsabile U.O.S.V.D. Coord. Az.le Terapia del Dolore/ Accessi Vascolari/Terapie Palliative Dr. Michele Debitonto</p> <p>Dirigente Responsabile U.O.S.V.D. Farmacia Ospedaliera P.O. Barletta Dr.ssa Teresa Valente</p> <p>Dirigente Medico U.O.S.V.D. Rischio Clinico Dr.ssa Sara Sblano</p> <p>Dirigente Medico U.O.S.V.D. Coord. Az.le Terapia del Dolore/ Accessi Vascolari/Terapie Palliative Dr.ssa Maddalena Vurchio</p>	<p>Direttore Dipartimento Direzioni Ospedaliere Dr. Andrea Sinigaglia</p> <p>Direttore Dipartimento Area Intensiva e delle Emergenze Dr. Giuseppe Cataldi</p> <p>Direttore Dipartimento Farmaceutico Dr.ssa Domenica Ancona</p> <p>Dirigente Prof. Sanitarie ed Ostetriche Dott. Federico Ruta</p>	<p>Direttore Sanitario Aziendale Dr. Alessandro Scelzi</p>

- 3 Scopo
- 4 Valutazione del dolore
- 4 Razionale
- 5 Steps operativi
- 5 Misurazione all'ingresso
- 7 Determinazione del valore soglia
- 7 La misurazione del dolore
- 8 Registrazione del dolore
- 8 Indicazioni per l'impostazione della terapia analgesica
- 9 Consulenza specialistica terapia del dolore
- 10 Modalità di attivazione della consulenza specialistica di terapia del dolore in Reparto
- 10 Approvvigionamento in reparto di farmaci terapia del dolore dopo consulenza specialistica
- 10 Paziente in dimissione: indicazioni sulla gestione della terapia ed attivazione dei servizi territoriali specifici (ADI/ADO/visite ambulatorio terapia del dolore, etc)
- 11 Segnalazione di sospette reazioni avverse
- 12 Matrice delle Responsabilità
- 13 Monitoraggio e indicatori
- 14 Diagramma di flusso
- 15 Riferimenti normativi
- 16 Elenco allegati

## 1.Scopo

Nel corso degli ultimi anni si è registrata una crescente attenzione alla patologia dolore. Numerose sono le linee guida nazionali e internazionali redatte anche dalle principali società del settore (OMS, ESMO, SIAARTI) nonché gli atti normativi si pensi a quelli volti a promuovere l'impiego di analgesici oppiacei, su tutti la Legge 38/2010 e s.m.i. Purtroppo, a tutt'oggi, i dati nazionali rilevano che nonostante la maggiore attenzione e semplificazione della normativa in tema di terapia del dolore non è stato registrato un incremento dell'uso dei farmaci oppioidi. Risulta, pertanto, fondamentale e necessario individuare comportamenti virtuosi e condivisi per la gestione della persona con dolore, incrementando l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza, contribuendo inoltre a rafforzare la continuità assistenziale tra l'Ospedale e l'offerta socio-sanitaria territoriale da parte dei Distretti delle Aziende Sanitarie.

Sulla scorta di tanto, la presente procedura si prefigge di fornire linee di indirizzo aziendali uniformi per la valutazione, misurazione e gestione del dolore, dall'impostazione alla rivalutazione della terapia antalgica, nei pazienti degenti presso le UU.OO. della ASL BT assicurando altresì la continuità terapeutico/assistenziale sul territorio. A tale scopo, inoltre, saranno istituiti corsi di formazione ed aggiornamento per tutto il personale coinvolto al fine di assicurare prestazioni condivise ed in sicurezza per i pazienti e per gli operatori.

## 2.Valutazione del dolore

### 2.1 Razionale

La letteratura scientifica ha ormai acclarato che il dolore può essere un segnale d'allarme utile per la comprensione della malattia, ma una volta individuata la causa che lo provoca, è inutile e dovrebbe essere eliminato.

La valutazione del dolore rappresenta la base imprescindibile per un adeguato trattamento, che trova il razionale nell'adozione di protocolli, elaborati mediante un processo di revisione sistematica della letteratura, adattati alle caratteristiche organizzative e gestionali dell'Unità Operativa, con il coinvolgimento e la condivisione delle diverse figure professionali dedicate all'assistenza.

Per gli operatori sanitari, la valutazione del dolore basata sul tipo, sull'entità e sulla percezione individuale rappresenta il presupposto indispensabile per la sua gestione attuando un adeguato approccio terapeutico.

Nessun'altra persona può sostituire il paziente nel riferire l'intensità del dolore provato; tendenzialmente gli operatori sanitari tendono a sottovalutare il dolore; il paziente stesso è l'unico accertatore competente per valutare il proprio dolore.

Al fine di ottemperare a quanto previsto dall'art.7, comma 1 e 2 della legge n. 38 del 15/03/2010 (obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica), all'interno della cartella clinica, nella sezione medica e infermieristica, in uso presso le Unità Operative delle strutture sanitarie aziendali, occorre riportare le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato analgesico conseguito.

Inoltre, in ottemperanza alle linee guida del progetto «Ospedale senza dolore», previste dall'accordo tra il Ministro della Sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica.

### **3. Steps operativi**

L'infermiere, al momento dell'ingresso, informa il paziente che il dolore inutile non deve essere sopportato.

Occorre, pertanto spiegare al paziente che deve informare subito il personale infermieristico/medico dell'insorgenza di un dolore o dell'aumento di un dolore già presente e che non deve attendere che il dolore raggiunga livelli di intensità elevati; se tale informazione sarà data dal paziente al personale di supporto, quest'ultimo lo comunicherà al personale infermieristico per le dovute valutazioni.

Maggiore sarà la tempestività con la quale il personale sanitario sarà informato e maggiori saranno le possibilità di controllare il dolore

#### **3.1 Misurazione all'ingresso**

Per misurare il dolore si adottano scale specifiche che devono essere capaci di stimare lo stato reale del fenomeno osservato, di cogliere le variazioni di intensità del fenomeno considerato. Inoltre le scale, devono essere semplici, sensibili, affidabili, riproducibili e validate scientificamente.

Al momento dell'accoglienza l'infermiere spiega al paziente, verificando che abbia compreso, il funzionamento della scala di valutazione del dolore. È necessario utilizzare sempre la stessa scala nelle misurazioni successive.

In letteratura sono state sviluppate numerose scale valutative del dolore le quali possono essere **unidimensionali** o **multidimensionali**, a seconda dei parametri valutati.

Tra le scale principali unidimensionali ricordiamo:

1. VAS – Scala di valutazione visivo/analogica
2. NRS – Scala di valutazione numerica
3. VRS – Scala di valutazione verbale
4. Scala di Wong – Baker

Mentre tra le scale multidimensionali si annoverano:

1. FLACC: Scala di valutazione del dolore pediatrico
2. MPQ-MG GILL PAIN QUESTIONNAIRE
3. BPI-Brief Pain Inventory
4. PAINAD.

Nella nostra ASL saranno utilizzate la Scala Numerica (NRS), la scala Wong-Barker e la scala FLACC.

La **Scala Numerica (NRS, Numeric Rating Scale)** è una scala lineare; il paziente gradua il dolore su una scala numerica da 0 a 10 (Allegato n. 1).

La **Scala Wong-Baker (“Scala delle faccine”)** è utilizzata nei pazienti pediatrici dai tre ai sette anni circa. Con questa scala il bambino può descrivere il dolore che prova rispetto ad un modello figurativo. In un righello sono rappresentate sei faccine che esprimono le diverse intensità di dolore (da niente a moltissimo). Si chiede al bambino di indicare quale è il dolore che sente (Allegato n. 2).

La **Scala FLACC, (Face, Legs, Activity, Cries, Consolability)** è una scala comportamentale impiegata per i neonati a termine sino ai tre anni di età (Allegato n. 2), quando il bambino non è in grado di descrivere verbalmente il proprio dolore.

Qualora ricorrano particolari condizioni cliniche del paziente (es. pazienti con problemi cognitivi o alterazioni dello stato di coscienza) si dovrà fare ricorso ad altre scale valutative (BPS, scala PAINAD) previa condivisione della scelta all'interno della equipe assistenziale.

### 3.2 Determinazione del valore soglia

I valori soglia a partire dai quale deve essere richiesta la valutazione specialistica, in relazione alle varie scale di valutazione sono:

- per la Scala Numerica (Numeric Rating Scale): “4”;
- per la Scala Wong-Baker (“Scala delle faccine”): “la terza faccina” (Wong-Baker);
- per la Scala F.L.A.C.C: “5”.

### 3.3 La misurazione del dolore

La misurazione del dolore è effettuata all'ingresso del paziente e poi, nel corso della degenza, almeno una volta per turno infermieristico (ad es.: h8, h15, h22) o più spesso, in relazione alla intensità del dolore. Se almeno due misurazioni consecutive indicano valori inferiori al valore di riferimento di dolore, non sono necessari ulteriori controlli.

La misurazione del dolore deve essere ripresa se:

- intervengono eventi che modificano la situazione clinica
- su segnalazione del paziente
- comunque sempre dopo intervento che potrebbe essere doloroso per il paziente.

La misura del dolore deve essere registrata anche al momento della dimissione affinché sia disponibile per la compilazione della relazione di degenza sì da garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio.

### 3.4 Registrazione del dolore

La registrazione del dolore deve essere inserita in cartella clinica utilizzando le scale di valutazione precedentemente descritte (vedi allegati 1 e 2).

Per ogni giorno di degenza l'equipe infermieristica assicurerà almeno tre valutazioni giornaliere.

Le valutazioni andranno annotate nelle apposite caselle e costituiranno un grafico dell'andamento del dolore del paziente durante il ricovero.

### 4. Indicazioni per l'impostazione della terapia-analgésica

Nella "scala" per il trattamento del dolore, introdotta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il dolore oncologico ed estesa anche al dolore non oncologico, il farmaco e la sua potenza antalgica sono correlati all'intensità del dolore. La scala rappresenta sostanzialmente un metodo per rapportarsi al dolore e alla sua intensità per la scelta dei farmaci.

L'OMS distingue tre "gradini":

- primo gradino "dolore lieve": sono indicati paracetamolo, FANS +/- adiuvanti;
- secondo gradino "dolore da lieve a moderato": sono indicati oppioidi minori (codeina, tramadolo, tapentadolo, ossicodone al dosaggio di 5mg) +/- adiuvanti; in alcuni

casi può essere utile associare un oppioide debole ad un non oppioide (disponibili in commercio formulazioni precostituite di oppioidi deboli e paracetamolo);

- terzo gradino “dolore da moderato a intenso”: indicati oppioidi maggiori (morfina, metadone, ossicodone, fentanyl, buprenorfina, idromorfone) più eventualmente FANS, paracetamolo, adiuvanti).

Tuttavia, l’uso appropriato dei vari farmaci analgesici resta comunque condizionato da una buona conoscenza dei concetti di fisiopatologia del dolore, da una accurata raccolta anamnestica e da una diagnosi corretta su tipo e intensità del dolore, associata a una buona conoscenza della farmacocinetica e farmacodinamica dei farmaci che si utilizzano. Allorquando sia stabilito che gli analgesici oppiacei rappresentino la terapia indispensabile per il trattamento del dolore del paziente preso in carico occorre consultare il documento di indirizzo aziendale “Linea Guida sull’utilizzo degli oppioidi nella terapia del dolore”, recepito con delibera n. 2270 del 29 dicembre 2021.

## **5.Consulenza specialistica terapia del dolore**

In presenza di casi complessi (valutazione del dolore e dell’efficacia del trattamento scelto, paziente anziano, paziente in politerapia) o qualora l’infermiere rilevi, nel corso della misurazione del dolore, che il paziente superi il valore soglia predefinito (vedasi paragrafo 3.2 “Determinazione del valore soglia”) questi provvederà immediatamente ad informare il Dirigente Medico dell’U.O. Il Dirigente Medico dell’U.O., procederà con una richiesta per attivare la consulenza specialistica dell’algologo. Questo consentirà di avviare una adeguata impostazione della terapia antalgica o una rivalutazione della terapia già

impostata dal reparto, oppure la pianificazione futura delle cure (dimissione, degenza Hospice, ospedalizzazione domiciliare, visita ambulatoriale).

## **5.1 Modalità di attivazione della consulenza specialistica di terapia del dolore in Reparto**

1. Il Dirigente Medico dell'U.O. interessata richiede la consulenza tramite il sistema di cartella elettronica.
2. Lo specialista Algologo, dopo aver effettuato la consulenza, redigerà ed allegherà in cartella il modulo predisposto (Allegato n. 3) dove saranno indicati i farmaci prescritti.

### **5.1.1 Approvvigionamento in Reparto di farmaci per la terapia del dolore dopo consulenza specialistica**

Il Coordinatore dell'U.O. allegherà, alla richiesta da inviare alla Farmacia Ospedaliera per la dispensazione dei farmaci prescritti, il modulo compilato dal Consulente Algologo

## **5.2 Paziente in dimissione: indicazioni sulla gestione della terapia ed attivazione dei servizi territoriali specifici (ADI/ADO/visite ambulatorio terapia del dolore, etc.)**

Al momento della dimissione ospedaliera, sarà prescritta la terapia analgesica da eseguire a domicilio o presso le strutture territoriali attivate; inoltre, al fine di assicurare la continuità terapeutica/assistenziale:

- lo specialista algologo provvederà a programmare, all'esito di ogni visita successiva alla prima, la nuova visita di controllo ambulatoriale;
- la Farmacia Ospedaliera provvederà, previa prescrizione su Edotto a cura del Dirigente Responsabile della U.O. ovvero del Dirigente Medico suo delegato che avrà

compilato la lettera di dimissione, a dispensare la fornitura di farmaci analgesici per il primo ciclo di terapia.

## 6. Segnalazione di sospette reazioni avverse

In caso di sospetta reazione avversa conseguente all'uso di un farmaco, sia essa grave o non grave, nota (riportata nel RCP del farmaco) o non nota e quindi attesa o inattesa, l'operatore sanitario che ne viene a conoscenza è tenuto a segnalare secondo le modalità e le tempistiche previste dalla normativa vigente in tema di Farmacovigilanza (Determina AIFA 30/04/2015). Devono essere segnalate anche le reazioni avverse derivanti da abuso, misuso, errore terapeutico, sovradosaggio, uso off-label ed esposizione professionale.

Per ulteriori dettagli si rimanda alla procedura aziendale "Farmacovigilanza: segnalazione e prevenzione degli eventi avversi" Del. n.25 del 12/01/2021.

La segnalazione avviene attraverso il modulo predisposto da AIFA (Allegato n. 4) compilabile on line al link [https://www.vigifarmaco.it/report/compiled\\_reports/new](https://www.vigifarmaco.it/report/compiled_reports/new) e trasmesso automaticamente al Responsabile Locale di Farmacovigilanza per la validazione e l'inserimento all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

## 7. Matrice delle Responsabilità

ATTIVITA' RESPONSABILE	Dirigente Medico di reparto	Infermiere di reparto	Personale di supporto di reparto	Medico Terapia del dolore	Coordinatore del reparto	Farmacia Ospedaliera
Valutazione del dolore all'ingresso del paziente mediante colloquio informativo con il paziente e registrazione in cartella	I	R				
Rivalutazione del dolore nel paziente durante la degenza e registrazione in cartella	I	R	C			
Riscontro superamento valore soglia	C	R				
Attivazione consulenza TDD	R	C				
Consulenza/prescrizione farmacia	C			R		
Richiesta farmaci				C	R	
Dispensazione farmaci					C	R
Prescrizione terapia farmacologica alle dimissioni	R					
Fornitura I ciclo di farmaci alle dimissioni	C					R
Programmazione I visita alle dimissioni e				R		
Segnalazione reazione avversa	R	R	R	R	R	R
Stesura report semestrale						R

R= responsabile, C= collabora; I = informato

## 8. Monitoraggio e indicatori

Nel corso dell'anno, per verificare la diffusione e la condivisione della presente procedura, si procederà ad una valutazione su scala aziendale delle attività di consulenza eseguite e del consumo degli oppioidi maggiori analizzando gli indicatori riportati nella tabella che segue:

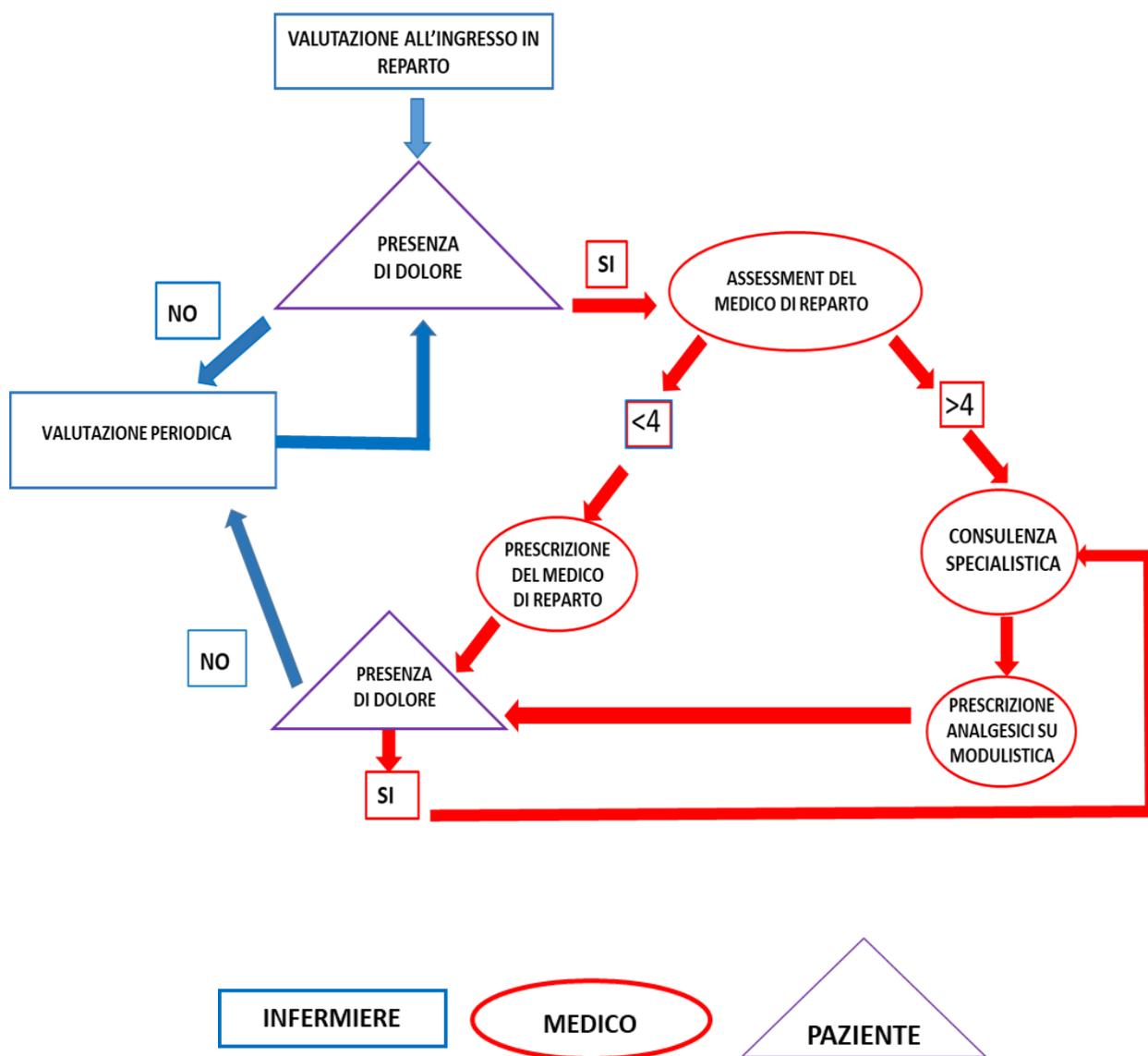
Indicatore	Standard	Strumenti di rilevazione
<p>a) verifica del consumo di farmaci oppioidi maggiori senza indurre fenomeni di abuso (in analogia all'indicatore di sintesi "Strategie per il controllo del dolore"-criteri definiti dal Mes)</p> <p>b) numero consulenze attivate nel corso dell'anno</p>		<p>a) Report semestrale a partire dai dati dall'applicativo Gestionale di magazzino Areas in uso presso le Farmacie Ospedaliere</p> <p>b) Numero dei moduli di richiesta farmaci per la terapia del dolore archiviati in Farmacia.</p>

Le Farmacie Ospedaliere provvederanno, semestralmente, alla elaborazione di un report, a cura del Direttore/Responsabile, da trasmettere alla Direzione Sanitaria Aziendale, alla UOSVD Terapia del Dolore -anche nella sua veste di coordinamento delle Unità di Terapia del Dolore- ed alla UOSVD Rischio Clinico. Nel report dovranno essere specificati sia i consumi interni sia quelli in dimissione (1 ciclo di terapia) dei farmaci oppioidi.

Le Farmacie Ospedaliere provvederanno, altresì, sempre a cadenza semestrale, alla redazione di una relazione, da sottoporre ai medesimi destinatari del report, dalla quale evincere il numero di consulenze attivate nel corso dell'anno distinte per UU.OO.

## 9. Diagramma di flusso

### PROCEDURA DI VALUTAZIONE E TRATTAMENTO DELL'UTENTE CON DOLORE



## 10. Riferimenti normativi

- Decreto ministeriale 28 settembre 1999 – Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative (GU n. 55 del 7-3-2000)
- Accordo Stato-Regioni (Rep. N. 126/2001 del 24/05/2001) Linee guida inerenti il progetto “Ospedale Senza Dolore”
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 - Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. (GU n. 65 del 19-3-2010) e s.m.i.
- DPCM 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (GU n. 65 del 18-3-2017, SO n.15)
- DGR n. 504 del 19/03/2019 Istituzione della Rete ospedaliera della Regione Puglia “Terapia del dolore” – Individuazione delle prestazioni e relativo setting assistenziale. Individuazione Centri Regionali di Riferimento
- Manuale Aziendale Ospedale Senza Dolore”, di cui alla Del. n. X del agosto 2014
- Procedura Aziendale “Farmacovigilanza: segnalazione e prevenzione degli eventi avversi” Del. n.25 del 12/01/2021
- Linea guida sull’utilizzo dei farmaci oppiacei per la terapia del dolore ASL BT Del. n.2270 del 29 dicembre 2021

## 11. Elenco Allegati

- Allegato 1: Scala Numerica
- Allegato 2: Scala FLACC e Wong Baker
- Allegato 3: Modulo di prescrizione farmaci analgesici
- Allegato 4: Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) per operatore sanitario