OGGETTO: Approvazione di Linee Guida sulla Nutrizione Artificiale Domiciliare (N.A.D.)

FRANCESCO PICCOLO
L’assessore Regionale alle Politiche Sanitarie riferisce quanto segue.

Con la L.R. n°11 del 10.04.1998, la Regione Veneto ha regolamentato la nutrizione artificiale domiciliare (NAD), da intendersi tanto come nutrizione artificiale di tipo parenterale che di tipo enteral, interventi che consentono di assistere efficacemente in contesto Extraospedaliero pazienti che necessitano del trattamento specifico per prolungati periodi di tempo o per il rimanente periodo della loro vita.

L’art.5 della stessa legge ha previsto che le prestazioni di N.A.D. siano garantite dal Distretto Socio-Sanitario dell’Azienda U.L.S.S in assistenza domiciliare integrata (A.D.I.). all’interno di protocolli assistenziali caratterizzati da una necessaria integrazione operativa con il presidio ospedaliero di riferimento, coinvolgendo pazienti rispetto ai quali si impone una ordinaria consulenza specialistica di livello ospedaliero.

Considerato che la N.A.D. non è stata destinataria di alcun specifico intervento ministeriale, l’art.3 della L.R. in oggetto ha contemplato l’istituzione di una Commissione regionale per la nutrizione artificiale domiciliare, la quale oltre a svolgere attività di consulenza per la Regione e le Aziende U.L.S.S., ha il compito precipuo di predisporre apposite linee guida, dirette ad individuare i fruitori della N.A.D., tenuto conto tra l’altro delle condizioni di malnutrizione, ipermetabolismo, insufficienza d’organo primaria o secondaria, rischio nutrizionale nel bambino o nell’adulto (art.2 L.R.n°11/98).

La Commissione Regionale per la N.A.D. istituita con la D.G.R.n.2036 del 2.6.1998, ha elaborato le linee guida regionali di cui al punto precedente, prevedendo una evidenziazione a parte cui sono stati collegati degli allegati, per la Nutrizione Artificiale Domiciliare in Pediatria (NADP), per gli aspetti farmaceutici della NAD, per l’affidamento a terzi del servizio NAD, per il costo secondo tariffazione convenzionale delle prestazioni di assistenza specialistica erogabili nell’ambito della NAD., rispettivamente gli allegati 1-2-3-4.
FRANCESCO PICCO:

L’Assessore alle Politiche Sanitarie, Iles Braghetto, conclude la propria relazione e propone all’approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

FRANCESCO PICCO:

- Udito il relatore Assessore alle Politiche Sanitarie, Iles Braghetto, incaricato dell’istruzione dell’argomento in questione ai sensi dell’art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;

- Vista la L.R.n°11 del 10.04.1998 “Interventi a favore della nutrizione artificiale domiciliare” in particolare l’art.2 della stessa legge regionale;

- Vista la D.G.R. n° 2036 del 2.06.1998.

DELIBERA

1. di approvare le Linee Guida sulla N.A.D. predisposte dalla Commissione regionale per la nutrizione artificiale domiciliare, nel testo del documento che si allega, quale parte integrante del presente provvedimento, comprensivo degli allegati 1-2-3-4.

2. di disporre la pubblicazione della deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

Sottoposto a votazione il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
- Dott. Gianfranco Zanetti -

IL PRESIDENTE
- On. Dott. Gianluca Galan -

VISTO: se ne propone l’adozione attestando la conformità agli atti, la regolare istruttoria e la compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale.

DIREZIONE REGIONALE
PROGRAMMAZIONE SOCIO SANITARIA
IL DIRIGENTE REGIONALE
Dott. Filippo Palumbo

SEGRETERIA REGIONALE
AL SETTORE SOCIO SANITARIO
IL SEGRETARIO REGIONALE
(dr. Franco Tonolo)
DIREZIONE RAGIONERIA E TRIBUTI

Visto e assunto l'impegno di L. (€ ) sul cap.
Del bilancio di previsioni per l'esercizio al n. (art. 54 della L.R. 9 dicembre 1977, n. 72)
Venezia, 

SEGRETARIA DELLA GIUNTA REGIONALE
(spazio riservato per l'eventuale invio alla Commissione statale di controllo)

NON SOGGETTI A CONTROL
Allegato alla Deliberazione avente ad oggetto:

"Approvazione di Linee Guida sulla Nutrizione Artificiale Domiciliare (N.A.D.).
Art. 4 della L.R. n. 11 del 10.04.1998"

COMPOSTO DA n. 15 PAGINE
LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE (NAD)

Capitolo 1: Introduzione ed aspetti generali

A. Vi è un consolidato consenso che per «nutrizione artificiale» (NA) si intenda la somministrazione dei principali substrati nutrizionali (glucidi, lipidì, fonti azotate, elettroliti, vitamine, oligoelementi, etc), attraverso accessi artificiali delle prime vie digestive (sondini naso gastrici, gastrostomia, digiunostomie, ileostomie, etc) o mediante cateteri venosi (in vena periferica o centrale).

B. La specificità di accesso e le caratteristiche dei substrati sono gli elementi distintivi della NA rispetto ad altri interventi nutrizionali e terapeutici. Lo scopo di tale intervento nutrizionale è dunque quello di garantire la sopravvivenza dei pazienti che non possono alimentarsi in modo naturale, migliorandone lo stato nutrizionale, metabolico ed immunitario.

C. Nella realtà Veneta la NA è stata garantita dai più diversi professionisti (medici nutrizionisti, chirurghi, anestesisti, gastroenterologi, etc, così come farmacisti, dietisti ed infermieri) appartenenti ad unità operative ospedaliere che si sono fatti carico dell’attuazione, attraverso un adeguato coordinamento clinico-organizzativo, degli interventi in oggetto sia in ambiente ospedaliero che extra-ospedaliero, quest’ultimo comunemente definito Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD).

D. Considerata l’esperienza a tutt’oggi sviluppatasi, quale modello organizzativo, si propone che ogni Azienda ULSS identifichi un nucleo di specialisti di riferimento (Team Nutrizionale – TN, vedi paragrafi successivi) incaricato a svolgere attività di consulenza specialistica tanto a favore di pazienti ricoverati in ambiente ospedaliero quanto a favore di pazienti in cura presso il proprio domicilio (NAD). Tuttavia, i TN potranno essere istituiti anche attraverso il concorso di più Aziende Sanitarie, mediante convenzioni specifiche, potendosi quindi prevedere la formazione di TN pluri-aziendali.

E. Le indicazioni all’uso della NA e della NAD e l’efficacia del trattamento sono state prese in esame da società scientifiche, gruppi di esperti ed agenzie sanitarie, che hanno prodotto linee-guida, protocolli, raccomandazioni e modelli operativi. Sinteticamente tali documenti mettono in evidenza i seguenti punti essenziali:
   a) la natura multidisciplinare e altamente qualificata dell’intervento professionale;
   b) l’importanza della continuità assistenziale fra ospedale e territorio;
   c) il coinvolgimento e l’informazione del paziente e dei suoi familiari;
   d) la necessità di distinguere l’utenza adulta da quella pediatrica.
F. Gli aspetti che questo documento affronta, specificatamente rivolti alla NAD, di cui alla legge istitutiva n.11 del 10 aprile 1998 della Regione del Veneto, sono dunque:
   a) le indicazioni ed i criteri di scelta dei pazienti;
   b) la definizione e l'organizzazione delle strutture;
   c) la definizione di compiti e competenze dei vari operatori coinvolti;
   d) la definizione di standard per le procedure specifiche (linee-guida);
   e) le caratteristiche di un sistema logistico-organizzativo e di una rete idonea alla realizzazione della NAD per ogni ambito territoriale;
   f) la promozione di azioni formative specifiche rivolte agli operatori sanitari che hanno un rapporto diretto con il territorio;
   g) il monitoraggio dell'intervento sia locale che regionale, con lo scopo di ottenere un costante rilievo epidemiologico ed una valutazione complessiva dell'efficacia dell'intervento, anche in relazione alle risorse investite
   h) la diversa organizzazione, per le peculiari caratteristiche di applicazione, della NAD pediatrica (NAPD) (Allegato 1).

G. Il modello organizzativo ed operativo-professionale di base, cui questo documento si riferisce per la NAD, è quello dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), ed in particolare nella tipologia indicata come ADIMED dalle linee guida applicative della regione Veneto (delib. 5273 del 29/12/98). L'attività rientra nelle attività erogabili dal Distretto Socio Sanitario (DSS), sotto la responsabilità clinica del Medico di Medicina Generale e del Pediatria di Libera Scelta (MMG/PLS).
   *In aggiunta a tale struttura organizzativa, per l'elevata specializzazione richiesta, si prevede l'intervento di un gruppo multidisciplinare di operatori di riferimento esperti in NA, già definito Team Nutrizionale (TN).*

H. Da ultimo, si sottolinea come già precisato per la NA che, nella definizione di NAD, così come configurata nel presente documento, non sono ricompresi tutti quegli atti terapeutici che prevedono la somministrazione di liquidi, elettroliti e/o di substrati ad esclusivo contenuto calorico (in assenza di azoto, fatte salve specifiche eccezioni) sia per vena periferica, sia attraverso accessi venosi centrali. Lo stesso dicasi anche per la somministrazione orale di miscele (comunemente definite «integratori» o «formule»), per quanto specifiche e sofisticate, senza impiego di mezzi artificiali.

Capitolo 2: **Organizzazione della NAD all'interno dell'ADIMED e presso Case di riposo per non autosufficienti e RSA.**

A. Il sistema ADIMED per la NAD deve garantire che i pazienti proposti per questo particolare intervento domiciliare, in fase di dimissione ospedaliera o già a domicilio, ottengano una risposta, in tempi rapidi e con efficienza, alle loro reali esigenze.

B. Al fine di conseguire questi obiettivi, l'organizzazione che si propone di adottare, è la seguente:

---

*Allegato alla dgr n. 2634 del 27 lug. 1999*

---

*DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE SOCIO SANITARIA*

*IL DIRIGENTE REGIONALE*

*Dott. Filippo Palmbo*
1) **Paziente ospedalizzato** (anche in Ospedali/Cliniche Accreditati o Centri Extra-Regionali): il medico ospedaliero che ha in cura il paziente candidabile alla NAD, compila un apposito modulo, definito dalla Regione, entro 5 giorni almeno dalla data prevista per la dimissione e lo invia al TN di riferimento dell'Azienda ULSS dell'assistito il quale, verificato l'eleggibilità del paziente, segnala il caso al Distretto dell'assistito, per l'eventuale accoglimento in ADIMED. Il piano assistenziale per la NAD viene valutato in sede di UOD integrata da un componente del Team nutrizionale;

2) **Paziente già a domicilio**: il MMG/PLS segnala al distretto di appartenenza il proprio paziente candidabile alla NAD (con appositi moduli definiti dalla Regione, per assistito adulto e assistito pediatrico); il distretto trasmette il modulo al TN di riferimento e, se il paziente è ritenuto eleggibile al trattamento di NAD, segnala il caso al Unità Operativa Distrettuale (UOD), per l'eventuale accoglimento in ADIMED.

3) **Ospiti in case di riposo per non autosufficienti o in RSA**: la procedura per l'attivazione della NAD sarà la medesima prevista al precedente punto Cap. 2, paragrafo B.2. Tuttavia gli interventi di NA, all'interno delle suddette strutture protette, saranno gestiti preferibilmente dal personale sanitario già presente presso la struttura. La specifica regolamentazione relativa ai rapporti, tra ULSS, team nutrizionale di riferimento e struttura residenziale, sarà precisata in occasione dell'emanando nuovo schema tipo di convenzione tra ULSS e Case di riposo.

**Capitolo 3: Aspetti amministrativi e strategia di gestione**

A. Il TN ha, di norma, il proprio centro di costo per le attività di consulenza extra-ospedalire nell'ambito del DSS che garantisce l'intervento domiciliare.

B. Le attività garantite dal TN sono tariffate secondo gli importi riportati nella tabella A dell'allegato 4. Nella tariffa non è compresa la spesa per i materiali e/o presidi, e per le miscele nutrizionali. Le modifiche e/o gli aggiornamenti del tariffario saranno proposte dalla Commissione Regionale per la NAD.

C. La diretta ed autonoma erogazione di miscele nutrizionali e di materiali vari pertinenti alla NAD, effettuata da PO pubblici o privati temporaneamente accreditati in forme diverse da quella dell'ADIMED, e le eventuali relative prestazioni, sono a carico del PO erogante e non rientrano nella regolamentazione del servizio previsto dalla Regione del Veneto qui regolamentato.
Capitolo 4: **Criteri generali e specifici per candidare i pazienti adulti alla ADIMED per la NAD**

A. Al fine di giudicare candidabile ed eleggibile un paziente alla NAD, devono essere valutati, ed essere presenti, una serie di elementi clinico-prognostici, nutrizionali, formativi ed organizzativi.

B. Al fine di garantire un adeguato approccio e monitoraggio clinico e diagnostico dei Pazienti in NAD, si ritiene che siano da accogliere integralmente i criteri pubblicati dalla Società Italiana di Nutrizione Enterale e Parenterale (SINPE)\(^1\)\(^2\). Ad integrazione di questi ultimi, il TN potrà ritenere candidabili alla ADIMED per la NAD i pazienti che contemporaneamente presentano:
   a) una corretta indicazione alla NA;
   b) una non necessità di degenza ordinaria;
   c) una stabilità delle condizioni cliniche;
   d) una aspettativa di vita superiore ai tre mesi.

D. Per la valutazione della sussistenza di tali condizioni, oltre a quelle espressamente previste dall’allegato H del D.P.R. 484/96 così come definito in sede di contrattazione decentrata quale allegato della D.G.R. 2996 del 28.08.97, devono essere preliminarmente considerati tutti i seguenti aspetti:
   a) la patologia da cui è affetto il paziente;
   b) la valutazione dello stato nutrizionale;
   c) la valutazione della durata della NAD;
   d) la definizione degli apporti nutrizionale in NAD;
   e) la scelta del tipo di NA (parenterale e/o entrale) e dei conseguenti accessi per la somministrazione degli alimenti;
   f) il consenso informato del paziente o dei tutori;
   g) la capacità, del paziente e/o di almeno un congiunto referente, di mettere in atto le tecniche richieste, in assenza degli operatori sanitari, alla gestione della NAD;

E. Per quanto riguarda le indicazioni, un paziente è candidabile alla NAD in presenza di:
   a) incapacità, di qualsiasi origine, ad assumere gli alimenti per os, tale da compromettere lo stato nutrizionale;
   b) una insufficienza intestinale cronica, che comprometta lo stato nutrizionale con la sola alimentazione orale; questa indicazione deve essere perfezionata dalla verifica, dopo un periodo iniziale di adattamento-stabilizzazione, della mancata indipendenza alimentare;
   c) condizioni di malnutrizione, secondarie a malassorbimento, come esito di interventi chirurgici a carico dell’apparato digerente o di gravi patologie digestive, non altrimenti trattabili e/o gestibili dal punto di vista nutrizionale;
   d) condizioni di malnutrizione secondarie a gravi malattie neurologiche non altrimenti trattabili e/o gestibili dal punto di vista nutrizionale;

Allegato alla dgr n° 634 del 27 LUG. 1999
e) pazienti oncologici, inseriti in un protocollo specifico di trattamento, con compromissione dell’assunzione degli alimenti per via orale e/o con malnutrizione, e pazienti affetti da patologia neoplastica con aspettativa di sopravvivenza superiore ai 3 mesi;

f) pazienti in attesa domiciliare di trapianto d’organo, che necessitano di mantenere condizioni nutrizionali adeguate in previsione dell’intervento.

F. Non sono comunque eleggibili per la NAD tutti i pazienti per i quali la previsione di durata della nutrizione artificiale domiciliare sia inferiore ai 15 giorni.

G. La verifica di tutti i suddetti parametri e delle condizioni clinico-prognostiche, nutrizionali, logistiche ed organizzative, espletate in funzione delle procedure organizzative previste, dovrà essere condotta utilizzando una specifica modulistica definita dalla Regione, che avrà la funzione di:
  a) facilitare gli operatori nella verifica dei criteri e dei parametri previsti;
  b) oggettivare la comunicazione, il rilevamento e la registrazione dei casi;
  c) rendere possibile una registrazione delle informazioni, in accordo con la riservatezza dei dati personali, sia a livello locale che per il registro dei casi regionali, e il conseguente monitoraggio epidemiologico della NAD.

Capitolo 5: **Commissione Regionale per la NAD**

A. In coerenza con quanto indicato all’art.4 della L.R.11/98 si precisa che la Commissione Regionale costituisce organismo di consulenza e di supporto permanente, per la Regione, con le seguenti funzioni:
  a) stesura delle linee guida per le indicazioni e l’organizzazione della NAD nell’ambito della Regione Veneto;
  b) raccolta di informazioni sulla costituzione dei Team Nutrizionali (TN) dell’Azienda ULSS;
  c) organizzazione dei processi formativi pertinenti alla NAD;
  d) registrazione ed elaborazione dei dati epidemiologici in ambito NAD (vedi scheda 4);
  e) promozione di iniziative culturali e di ricerca applicata, pertinenti alla NAD;
  f) certificazione e accreditamento dell’organizzazione della NAD e dei Team Nutrizionali.

B. In attesa di criteri certificati di accreditamento dei Team Nutrizionali e delle rispettive procedure (vedi paragrafo successivo), anche tenendo conto di quanto prodotto dalle principali società scientifiche esperte in materia (Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enteral, Associazione Dietologica Italiana, Associazione Nazionale Dietisti Italiani, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera, American Society of Parenteral and Enteral Nutrition, European Society of Parenteral and Enteral Nutrition), la Commissione Regionale definisce un programma di contatti ed incontri periodici (almeno 3 volte all’anno) con i TN delle Aziende ULSS del...
Veneto con l’obiettivo di ottimizzare le procedure, di promuovere lo scambio di problematiche ed esperienze, di stimolare l’acquisizione di ulteriori competenze e di favorire l’acquisizione di credits pertinenti alla NAD, al fine di produrre in tempi ragionevolmente contenuti un progressivo riconoscimento e miglioramento dei rispettivi livelli di efficienza raggiunti.

C. La Commissione Regionale per la NAD costituisce organismo di riferimento per la Regione e partecipa all’elaborazione dei criteri e delle procedure di accreditamento pertinenti alla ADIMED per la NAD.

Capitolo 6: Il team nutrizionale (TN)

A. Il TN è un organismo multidisciplinare e specialistico «esperto» nelle tecniche di nutrizione artificiale, coordinato da un dirigente medico. Esso è costituito da:
   a) almeno un medico
   b) almeno un infermiere
   c) almeno un farmacista
   d) almeno un dietista

B. Il TN opera in modo integrato, pur nella autonomia e responsabilità delle singole specificità professionali.

C. Poiché oggi non esiste una indicazione normativa specifica per definire «esperta» una delle suddette figure professionali, ma dovendosi garantire nel contempo al paziente in NAD una sicurezza e una qualità assistenziale adeguata, si ritiene che la scelta dei componenti del TN debba essere eseguita sulla presenza dei seguenti elementi generali e specifici:
   a) curriculum professionale e scientifico che dimostri il percorso formativo nel campo della nutrizione artificiale;
   b) in particolare per il Medico, il possesso di una specializzazione in una delle seguenti discipline: medicina interna, scienza dell’alimentazione, gastro-enterologia, anestesia e rianimazione, chirurgia generale, o pediatria per quanto previsto per la NAD pediatrica;
   c) in particolare per il Farmacista, il possesso di specializzazione in farmacia ospedaliera o disciplina equipollente.

D. Il TN è attivato con atto formale dal Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria, nel quale dovranno essere indicati:
   a) il nominativo, la qualifica e il servizio di appartenenza di ciascun componente del TN, con l’indicazione della specifica esperienza maturata in NA;
   b) il centro di costo a cui imputare le attività del TN, prevedendo in particolare quale parte delle risorse incentivanti dovranno essere destinate alle attività del TN;
   c) l’ubicazione della sede fisica di riferimento per le attività del TN;
d) le dotazioni strumentali, con particolare riferimento a quelle relative alla registrazione dei dati utili alla valutazione dell'assetto nutrizionale e al monitoraggio clinico del paziente.

E. Il TN di riferimento è quello afferente all'Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito, fatti salvi specifici e legittimi accordi tra Aziende.

F. Il TN, una volta costituito, rispetto al singolo caso, in raccordo con il DSS, svolge le seguenti funzioni organizzative, cliniche, di assistenza farmaceutica e formative:
   a) verifica, per ciascun assistito, l'indicazione alla NAD in conformità con quanto previsto dalle linee guida della Commissione Regionale;
   b) definisce i fabbisogni e la composizione delle miscele nutrizionali e di tutto il materiale necessario alla realizzazione della NAD, nel rispetto delle linee guida e secondo le esigenze di ciascun assistito; all'interno dell'UOD pianifica ed organizza l'intervento nutrizionale e il monitoraggio, e ne valuta e definisce la eventuale continuazione in funzione del piano di NAD;
   c) registra il consenso informato;
   d) addestra ed informa l'assistito e i familiari (o referenti) alla corretta gestione della NAD, anche avvalendosi di opuscoli e manuali illustrativi;
   e) partecipa alle periodiche riunioni in sede di UOD per aggiornare le procedure e le modalità di assistenza ai pazienti in NAD;
   f) produce e promuove protocolli e processi di interazione con MMG/PLS e i DSS;
   g) svolge, quando richiesto, attività di consulenza specifica per i MMG/PLS ed i sanitari dei DSS;
   h) collabora con il DSS nella predisposizione di un piano di reperibilità per i pazienti in trattamento NAD;
   i) collabora con la Direzione Sanitaria dell'Azienda ULSS per identificare le unità operative del Presidio Ospedaliero di Riferimento (ex art. 5, c. 1, L.R. 11/98) che, provviste di degenezzi e di DH, possano fornire risposte adeguate al paziente in ADIMED per la NAD; tali strutture, in riferimento a quanto previsto nel Cap. 1, paragrafo C e D, dovrebbero identificarsi con quelle di appartenenza del TN in sede ospedaliera.
   j) in collaborazione con i DSS, rileva i carichi di lavoro complessivi del TN e quantifica l'impegno orario dei singoli componenti, mediante parametri ed indicatori pertinenti;
   k) in collaborazione con i DSS, attua il rilevamento epidemiologico;
   l) trasmette i dati epidemiologici alla Regione;
   m) in collaborazione con i DSS, partecipa alla strutturazione di un sistema di qualità volto alla ottimizzazione del servizio NAD, con il controllo dei diversi processi (segnalazione dei casi, selezione dei pazienti, tempi di dimissione e di accoglimento a domicilio o di avvio NAD, qualità e modalità di fornitura dei materiali, assistenza clinico-infermieristica, grado di integrazione delle strutture coinvolte, flussi informativi, addestramento dell'utenza e del personale, grado di soddisfazione percepita dagli operatori coinvolti e dall'utenza, analisi dei costi).
ALLEGATO 1

NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE IN PEDIATRIA (NADP)

Capitolo 1: Definizione di NADP

La pratica della nutrizione artificiale domiciliare pediatrica (NADP) aggiunge, agli obiettivi già richiamati per la NAD negli adulti, quelli di permettere una adeguata velocità di crescita e il regolare raggiungimento delle varie tappe dello sviluppo che caratterizzano l'età pediatrica, senza che si creino ritardi oppure carenze e squilibri nutrizionali. Per raggiungere tali obiettivi è importante, sia un frequente monitoraggio dei parametri auxologici e biochimici correlati con lo stato di salute del paziente, che una frequente rivalutazione del trattamento nutrizionale per venire incontro alle modificazioni imposte dalla patologia di base e dalla crescita.

Capitolo 2: Centri di Riferimento Regionali (CRR) e TN

A. Per le motivazioni indicate in premessa, per le interferenze che una nutrizione attuata attraverso una via artificiale può determinare sul regolare sviluppo psicofisico del bambino e per il carico psicologico che la stessa esercita sulla famiglia, la NADP richiede il coinvolgimento di personale sanitario altamente specializzato in grado di seguirne sia gli aspetti clinico-nutrizionali che assistenziali.

B. Nel caso della NADP pertanto, il TN dovrà essere composto oltre che da un medico pediatra, un infermiere professionale, un dietista e un farmacista, anche da uno psicologo dell'età evolutiva.

C. Queste condizioni, unitamente ad un numero di NADP sensibilmente inferiore rispetto ai casi NAD dell’adulto, orientano verso l’individuazione di TN pediatrici collocati in pochi centri di riferimento regionali (CRR), in grado di rispondere, con un adeguato livello scientifico-assistenziale ed organizzativo, alle esigenze dei piccoli pazienti.

D. I TN pediatrici dei CRR, per poter fornire standard assistenziali ottimali, dovranno poter garantire l’assistenza per le patologie pediatriche che più frequentemente richiedono una nutrizione artificiale, per affrontare e risolvere di concerto con il TN di riferimento delle aziende sanitarie degli assistiti i problemi e le complicanze che possono verificarsi nella sua gestione domiciliare.

E. I CRR saranno identificati dalla Regione su proposta della Commissione Regionale NAD.
F. A questi CRR sarà essere delegato il compito di mantenere i rapporti con i presidi ospedalieri che gestiscono gli assistiti pediatrici per la loro patologia di fondo e con l’Azienda Sanitaria di provenienza per l’assistenza a domicilio (compreso il Pediatra di libera scelta).

G. Il compito di ciascun CRR, attraverso il proprio TN, oltre a svolgere le stesse funzioni organizzative, cliniche, farmaceutiche e formative, identificate e descritte per il team dell’adulto, sarà quello di:

a) adoprarsi per il sostegno e il mantenimento, quando possibile, della fase orale della alimentazione al fine di evitare difficoltà e ritardi nella successiva, potenziale, ripresa di tali funzioni (la prevalenza di necessità di "NA transitorie" in età pediatrica e' nettamente superiore rispetto all'età adulta);

b) gestire la componente "emotivo-psicologica" che una pratica terapeutico-nutrizionale invasiva ed artificiale come la NAD causa inevitabilmente sul piccolo paziente e sulla sua famiglia;

c) garantire il supporto alla famiglia per gli aspetti e i problemi sociali e burocratici che l’impegno della gestione di una nutrizione artificiale di un bambino necessariamente comporta.

Capitolo 3: Modalità di erogazione della NADP

A. L’erogazione della NADP avviene tramite l’assistenza domiciliare integrata (ADIMED), prevedendo una stretta collaborazione con i TN dell’ULSS di appartenenza del bambino così come con il Presidio Ospedaliero, il Distretto Socio Sanitario Territoriale, ed il PLS, in analogia con quanto avviene per il paziente adulto.

B. La richiesta di attivazione della NADP avviene sempre da parte di un Presidio Ospedaliero (l’avvio di una NA pediatrica è sempre riferito a patologie che richiedono il ricovero ospedaliero). Entro 10 giorni dalla data prevista per la dimissione il medico curante ospedaliero dovrà segnalare, tramite il TN dell’ULSS di appartenenza, la richiesta di NADP ad uno dei CRR identificati dalla regione. Sono incoraggiate le soluzioni che prevedono che il paziente con l’indicazione al trattamento sia trasferito al CRR perché possano essere verificate tutte le condizioni preliminari alla NADP.

Capitolo 4: **Criteri generali e specifici per candidare i pazienti alla NADP**

A. Affinché un paziente pediatrico sia candidabile alla NAD devono sussistere tutte le seguenti condizioni accertate nelle competente struttura valutativa distrettuale:

a) indicazione al trattamento di NAD;
b) non necessità di degenza ordinaria;
c) stabilità delle condizioni cliniche;
d) presenza di genitori e/o familiari e/o referente legale istruito dal CRR e da esso ritenuto idoneo ed affidabile alla gestione delle linee di accesso nutrizionale e delle più grossolane variabili cliniche di monitoraggio;
e) accertata idoneità ambientale del domicilio del paziente candidato alla NADP;
f) supporto logistico da parte delle strutture territoriali di residenza del paziente, sia per l’assistenza sanitaria di base sia per le condizioni di approvvigionamento dei substrati nutrizionali e dei materiali necessari alla NADP;
g) facile accessibilità al CRR;
h) coinvolgimento del Pediatra di libera scelta.

Capitolo 5: **Indicazioni al trattamento NADP:**

A. Le indicazioni al trattamento, che rendono candidabile un paziente pediatrico alla NAD, sono le seguenti:

a) incapacità di qualsiasi origine, ad assumere alimenti per os, tale da compromettere lo stato nutrizionale e/o condizione per cui l’alimentazione orale possa causare una patologia secondaria;
b) pazienti in attesa di trapianto d’organo che necessitano di ottimizzare lo stato nutrizionale come fattore prognostico favorente il successo del trapianto;
c) tutte le altre condizioni in cui vi è evidenza scientifica che il recupero e/o il mantenimento di un buono stato nutrizionale e di una adeguata velocità di crescita, non altrimenti raggiungibile senza una nutrizione artificiale, migliorino la prognosi della malattia di base e/o la qualità di vita;
d) insufficienza intestinale cronica, di qualsiasi origine, che comprometta lo stato nutrizionale e la velocità di crescita;
e) condizioni in cui l’alimentazione orale od anche enterale sia controindicata.
ALLEGATO 2:

ASPETTI FARMACEUTICI PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE A DOMICILIO

Miscele per nutrizione parenterale

Le Aziende Sanitarie che intendono produrre in proprio le miscele nutrizionali per via parenterale, dovranno garantire che il proprio Servizio di Farmacia sia attrezzato per la manipolazione di iniettabili secondo le «norme di buona fabbricazione» della FU, e le linee guida farmaceutiche dettate dalla SIFO 3 e della SINPE 1.

In particolare, la gestione (preparazione, conservazione, modalità di erogazione) di miscele per Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD), deve rispondere agli ulteriori specifici criteri di seguito indicati.

- Le miscele devono essere garantite stabili per almeno tre giorni ad una temperatura di 2-8°C, e comunque per almeno 24 ore a temperatura ambiente, oltre la data di impiego.
- La confezione finale non deve consentire alcuna ulteriore aggiunta di elementi nutrizionali, né di farmaci.
- L’etichetta deve riportare almeno: a) la denominazione della struttura che eroga, b) il nome dell’assistito a cui è destinato, c) il nome del farmacista responsabile della preparazione e un numero telefonico di riferimento, d) la composizione qualitativa, e) la via di somministrazione e la velocità massima di infusione, f) la data di produzione e di scadenza, g) le avvertenze relative alla conservazione.
- Di ogni unità prodotta, deve essere conservata la relativa documentazione (copia della prescrizione, copia dell’etichetta, registrazione degli elementi che compongono la miscela, eventuali controlli di qualità eseguiti), per il tempo previsto dalla normativa vigente.

Miscele per nutrizione enterale

Le miscele per nutrizione enterale fornite a domicilio del paziente devono essere sempre di produzione industriale, al fine di garantire l’igiene e la stabilità dei componenti nutrizionali. In particolare, i prodotti che possono essere forniti devono avere le caratteristiche indicate nel Decreto Legislativo del 27/1/92 n.111 ("Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare").
ALLEGATO 3

ASPETTI PARTICOLARI NELL’AFFIDAMENTO
A TERZI DI SERVIZI

Le Aziende Sanitarie che vogliano avvalersi di una produzione presso terzi delle miscele per nutrizione parenterale (non già registrate come specialità medicinali), devono verificare che la struttura (pubblica o privata) che produce sia garantita da un Ente esterno certificante.

Nel caso in cui il fornitore sia un ente pubblico, nelle more di un accreditamento istituzionale, e qualora non sia già operante un criterio di certificazione interna, le condizioni relative alla preparazione e alla fornitura devono essere esplicitamente accettate da parte dell’ente acquirente e comunque rispettare i criteri già citati per la produzione in proprio.

In generale, i contratti devono prevedere, a seconda del servizio richiesto, i seguenti elementi:

a) specifica dei componenti utilizzati, quando la fornitura riguardi miscele per nutrizione parenterale (che non costituiscano specialità medicinali), dei metodi di preparazione e dei controlli di qualità (eventuali variazioni dovranno essere convalidate dal contraente);

b) tempi e luoghi di consegna delle unità nutrizionali; quando la fornitura avvenga direttamente al domicilio del paziente, devono essere previsti accurati controlli per le diverse tappe (spedizione, trasporto, consegna) anche ai fini del rispetto della normativa vigente;

c) interventi in emergenza, nel caso siano previste attività sanitarie o la manutenzione di apparecchi;

d) gestione dei flussi informativi, analiticamente suddivisa in:

- modalità di ricezione della prescrizione;
- trasmissione al TN degli elementi di identificazione dei prodotti forniti (tipo, lotto, scadenze), nel caso in cui sia eseguita una consegna diretta a domicilio dell’assistito;
- riepiloghi mensili dei beni e dei servizi forniti (da rendere disponibili anche su supporto informatico), validi anche ai fini della fatturazione.

e) costo per giorno trattamento/paziente, possibilmente suddiviso nelle componenti essenziali:

- costo forfettario dell’unità nutrizionale;
- costi di trasporto e consegna;
- costo dell’attrezzatura necessaria alla conservazione e alla somministrazione (es.: frigorifero, pompa infusionale, piantana), compresa la manutenzione periodica e straordinaria;
- costi per l’addestramento del personale e/o dei pazienti;
- costi di altri servizi eventualmente concordati;
Bibliografia essenziale citata


2) Comitato SINPE per la Nutrizione Artificiale Domiciliare. Linee guida per l'impiego della Nutrizione Parenterale ed enterale nei Pazienti adulti a domicilio. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale vol.16 Sup.3; 1998

### Allegato 4: Prestazioni di assistenza specialistica erogabili nell’ambito ADI-NAD

#### Tabella A - Descrizione delle prestazioni

<table>
<thead>
<tr>
<th>Codice</th>
<th>Descrizione</th>
<th>Modalità di Rilevazione</th>
<th>Tariffa</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>01.A</td>
<td>Presa in carico del potenziale paziente da sottoporre a NED o NPD da parte del Team nutrizionale</td>
<td>Codice da utilizzare per una sola volta per ogni paziente presso in carico dal team, al momento della segnalazione del Medico curante (di reparto o del territorio).</td>
<td>100.000</td>
</tr>
<tr>
<td>01.B</td>
<td>Training rivolto al paziente o alla famiglia per la gestione della Nutrizione Enteral e Parenterale domiciliare</td>
<td>Codice da utilizzare per ogni singolo training</td>
<td>50.000</td>
</tr>
<tr>
<td>01.C</td>
<td>Consulenza richiesta dai MMG/PLS, presso il domicilio del paziente</td>
<td>Codice da utilizzare per ogni singola visita medica presso il domicilio dell’assistito</td>
<td>100.000</td>
</tr>
<tr>
<td>01.D</td>
<td>Consulenza di tipo ambulatoriale (tipo A), richiesta dai MMG/PLS, presso la sede Ospedaliera del TN</td>
<td>Codice da utilizzare per singola consulenza specialistica presso l’ambulatorio di riferimento del medico del TN, eventualmente comprensiva di valutazione antropometrica e bioimpedenziometrica</td>
<td>70.000</td>
</tr>
<tr>
<td>01.E</td>
<td>Consulenza di tipo ambulatoriale (tipo B), richiesta dai MMG/PLS, presso la sede Ospedaliera del TN</td>
<td>Codice da utilizzare per singola consulenza specialistica presso l’ambulatorio di riferimento del medico del TN, eventualmente comprensiva di valutazione antropometrica, bioimpedenziometrica e calorimetria indiretta</td>
<td>150.000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

La tariffa della tabella A è commisurata alla prestazione resa da team nutrizionale nel suo complesso. Relativamente alla ripartizione tra le diverse figure professionali componenti il team nutrizionale si precisano le seguenti quote di attribuzione da riconoscere alle rispettive unità operative di afferenza. In particolare il codice: 01.A, 01.B che vale sia per le NPD che NED, è attribuita al team nutrizionale nella seguente proporzione: al servizio di afferenza del Medico (40%), del farmacista (20%), dell’infermiere (20%), del dietista (20%); 01.C, 01.D, 01.E che vale sia per le NPD che NED, è attribuita al team nutrizionale nella seguente proporzione: al servizio di afferenza del Medico (70%), del farmacista (10%), dell’infermiere (10%), del dietista (10%). In alternativa, la tariffazione 01.C può essere effettuata secondo quanto localmente stabilito nell’organizzazione dell’ADIMED per le consulenze specialistiche a domicilio.
### Tabella B - Analisi dei materiali da erogare obbligatoriamente per la gestione della NPD

<table>
<thead>
<tr>
<th>Prodotto</th>
<th>Sottoprodotto</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Prodotto nutrizionale e di allestimento della miscela</strong></td>
<td>• Soluzioni Nutritive (Glucosate, soluzioni lipidiche e aminoacidiche)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Soluzioni elettrolitiche</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Oligoelementi</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Vitamine idro e liposolubili</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Contenitore/Sacca in EVA</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Materiale per allestimento sacche</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Materiale per il funzionamento e mantenimento delle camere bianche o delle cappe per l’allestimento</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Somministrazione e medicazione</strong></td>
<td>• Linea per infusione</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Kit per inizio NA e kit per stacco NP</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Kit per somministrazione vitamine e/o farmaci</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Kit di medicazione (guanti sterili, garze sterili, detergenti, pinze sterili, etc)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Distribuzione</strong></td>
<td>• Corriere o altro</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Tabella C - Analisi dei materiali da erogare obbligatoriamente per la gestione della NED

<table>
<thead>
<tr>
<th>Prodotto</th>
<th>Sottoprodotto</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Prodotto nutrizionale e di allestimento della miscela</strong></td>
<td>• Soluzioni Nutritive</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Somministrazione e medicazione</strong></td>
<td>• Linea per infusione</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Kit di medicazione</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Nutripompe</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Distribuzione</strong></td>
<td>• Corriere o altro</td>
</tr>
</tbody>
</table>