



# PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DOT DELLA TERAPIA PER TB



Pag.1 di 8

Rev. 1

30.09.2014

## PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DOT

**(Directly Observed Therapy for treating tuberculosis: terapia della tubercolosi somministrata con osservazione diretta)**



# PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DOT DELLA TERAPIA PER TB



Pag.2 di 8

Rev. 1

## Indice

1. Premessa
2. Definizione
3. Scopo della procedura
4. Campo di applicazione
5. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura
6. Responsabilità della procedura
7. Riferimenti normativi, bibliografici
8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità
9. Rilevazione delle “non conformità”
10. Archiviazione dei documenti
11. Lista di distribuzione

## 1. Premessa

Soggetti contagiati dal bacillo tubercolare necessitano di un trattamento farmacologico continuativo della durata di almeno sei mesi. Alcuni di loro, specie se in situazioni di disagio, non sono in grado di assumere con continuità e regolarità la terapia, il che pone problemi gravi di efficacia della cura ed il rischio aggiuntivo di comparsa di ceppi resistenti ai farmaci.

## 2. Definizione

DOT (Directly Observed Therapy): è la somministrazione controllata di terapia prescritta ad un paziente per il trattamento o la profilassi della tubercolosi.

Il paziente, in altri termini, assume la dose di farmaci prescritta da un medico specialista, sotto controllo visivo diretto del personale a ciò delegato e addestrato (d'ora in poi definito “**personale DOT**”)

## 3. Scopo della procedura

La presente procedura si propone di formalizzare la prassi organizzativa ed operativa per la gestione della somministrazione (controllata) di terapia antitubercolare. “DOT” è particolarmente importante per i pazienti con TBC resistente ai farmaci, i pazienti con infezione da HIV e quelli con regimi di trattamento intermittente (ad esempio, 2 o 3 volte alla settimana). La presente procedura si rivolge ad assistiti dell'ULSS 20 e alle persone presenti nel territorio dell'ULSS, con assistenza STP o ENI.



# PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DOT DELLA TERAPIA PER TB



Pag.3 di 8

Rev. 1

## 4. Campo di applicazione

Queste indicazioni operative sono applicabili nei diversi ambienti socio sanitari territoriali dell'ULSS 20, per la terapia di persone per le quali sia prevedibile o sia stata verificata in passato una insufficiente adesione alla terapia prescritta.

## 5. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

Questa procedura si rivolge prevalentemente al personale sanitario dell'ULSS 20; tuttavia, in particolari situazioni, coinvolge personale non sanitario anche esterno all'ULSS, dopo specifica formazione e con specifica supervisione del personale sanitario dell'Azienda ULSS 20.

Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla presente procedura e di segnalare al responsabile della procedura o ai referenti eventuali non conformità o non applicabilità della stessa, così da poterne rilevare possibilità di miglioramento e opportunità di revisione.

## 6. Responsabilità della procedura

Responsabile della procedura è un Assistente Sanitario formalmente incaricato dal responsabile dell'Unità Operativa Semplice Profilassi delle Malattie Infettive del Servizio di Igiene Pubblica.

## 7. Riferimenti normativi, bibliografici

La presente procedura fa parte delle indicazioni operative previste dalla Delibera (DDG 391 del 2/7/2009) "Istituzione del Dispensario Funzionale per il controllo della tubercolosi del territorio dell'ULSS 20".

- Canada: Toronto Public Health: TB Prevention and Control Program  
[http://www1.toronto.ca/city\\_of\\_toronto/toronto\\_public\\_health/communicable\\_disease\\_control/tuberculosis/files/pdf/infectioncontrolmanual\\_ch05.pdf](http://www1.toronto.ca/city_of_toronto/toronto_public_health/communicable_disease_control/tuberculosis/files/pdf/infectioncontrolmanual_ch05.pdf)
- OMS 1999: [What is DOTS?](#) A guide to Understanding the WHO-recommended TB Control Strategy Known as DOTS by World Health Organization
- California Department of Public Health; Information for Physicians Regarding Directly Observed Therapy (DOT) for Active Tuberculosis (TB); February 2014:  
<http://www.cdph.ca.gov/programs/tb/Documents/TBCB-PMD-DOT.pdf>
- CDC 4 nov 2005, Vol 54, RR 12: Controlling Tuberculosis in the United States:  
<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5412.pdf>



# PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DOT DELLA TERAPIA PER TB



Pag.4 di 8

Rev. 1

## 8. Descrizione della attività, modalità operative e responsabilità

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
<b>Attivazione della procedura</b>	<p>Il medico Responsabile dell'Unità Operativa Semplice Profilassi delle Malattie Infettive, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, attiva la procedura DOT formalmente quando si verificano le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- riceve una segnalazione, da parte del medico che ha in cura il paziente (medico di reparto ospedaliero, infettivologo, MMG o PLS), di mancata assunzione di terapia/profilassi antiTBC;</li><li>- viene individuata una persona -non necessariamente un sanitario- cui affidare l'osservazione diretta dell'assunzione della terapia;</li><li>- il soggetto sottoposto a terapia per TB garantisce un riferimento (accesso) regolare per la durata programmata.</li></ul>	Medico Responsabile dell'U.O.S. Profilassi Malattie Infettive
<b>Organizzazione della procedura</b>	<p>L'AS dell'UOS Profilassi MI cura l'organizzazione complessiva della procedura, la registrazione dei dati anagrafici e sanitari della persona da sottoporre a terapia e mantiene i collegamenti fra il "personale DOT" (care giver), l'eventuale medico curante, il reparto ospedaliero di Malattie Infettive. Verifica che la terapia sia somministrata in maniera sicura e regolare e sotto osservazione diretta secondo la prescrizione dello specialista infettivologo. Assicura il rifornimento di farmaci da parte della Farmacia territoriale.</p>	Assistente Sanitario UOS Profilassi MI
<b>Addestramento persona DOT</b>	<p>L'AS dell'UOS Profilassi MI informa in modo dettagliato la "persona DOT" sulle modalità e sui tempi di somministrazione della terapia anti-TB del singolo caso, utilizzando materiale informativo predisposto "ad hoc". Nelle prime settimane comunica frequentemente con la "persona DOT", al fine di accertarsi della corretta assunzione della terapia da parte dell'assistito e per verificare che non compaiano effetti collaterali alla terapia stessa.</p>	Assistente Sanitario UOS Profilassi MI



# PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DOT DELLA TERAPIA PER TB



Pag.5 di 8

Rev. 1

<b>Informazione all'utente</b>	L'AS dell'UOS Profilassi MI informa l'assistito/paziente in terapia per TB sulle caratteristiche della terapia, durata, possibili effetti collaterali, utilizzando anche materiale informativo predisposto per questo scopo.	Assistente Sanitario UOS Profilassi MI
<b>Modalità operative del "personale DOT"</b>	Il "personale DOT" osserva il paziente che assume la terapia prescritta dal medico per almeno cinque giorni alla settimana (preferibilmente sette); controlla se sono stati utilizzati i farmaci nei giorni nei quali la terapia non è stata DOT; verifica se compaiano segni di possibili effetti collaterali alla terapia, che segnalerà il prima possibile all'AS dell'UOS Profilassi MI.	"personale DOT" specificamente formato
<b>Follow up periodico</b>	L'AS dell'UOS Profilassi MI, con frequenza mensile, prende contatto con la "persona DOT" per avere conferma dell'assunzione regolare della terapia da parte del paziente/assistito e per verificare la corretta collaborazione della "persona DOT". Se necessario coinvolge il Medico curante (per gli assistiti regolari); in ogni caso lo informa periodicamente sulla prosecuzione della terapia.  Il Medico Infettivologo dell'UOS Profilassi MI, in collaborazione con lo specialista ospedaliero, effettua il follow up, prescrive eventuali controlli strumentali o ematochimici, controlla la terapia con eventuali adeguamenti.	Assistente Sanitario e Medico Infettivologo dell'UOS Profilassi MI
<b>Registrazione dei dati</b>	I dati sono registrati in apposito fascicolo personale presso il SISF – Ufficio Profilassi MI. A conclusione della terapia viene dato riscontro circa gli esiti della stessa al medico che ha inizialmente segnalato il caso.	Medico dell'UOS Profilassi MI

## 9. Rilevazione delle "non conformità"

Chiunque riscontri evidenze di situazioni di non conformità in una delle attività oggetto della presente procedura deve procedere con una segnalazione scritta al Responsabile della procedura (compilando il modulo "Scheda non conformità"); ne archivia una copia in un apposito "Registro delle non conformità" predisposto presso ciascuna sede vaccinale, assegnandole un numero identificativo progressivo e ne manda una copia al Referente aziendale per le profilassi vaccinale.



# PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DOT DELLA TERAPIA PER TB



Pag.6 di 8

Rev. 1

Il Responsabile della procedura esamina semestralmente le schede conservate del “Registro delle non conformità” per verificare che siano state risolte, in caso contrario effettua un riesame delle cause che hanno determinato situazioni difformi rimaste irrisolte.

Annualmente, a fronte dell’esito della valutazione delle schede raccolte nel Registro, si valuta l’opportunità di revisione della procedura.

## 10. Archiviazione dei documenti

I fascicoli relativi alla terapia DOT potranno essere conservati in uno specifico archivio informativo da predisporre presso l’UOS Profilassi MI.

## 11. Lista di distribuzione

- Direzione Sanitaria ULSS 20
- Direzione Sanitaria AOUI Verona
- Direttore UOC Malattie Infettive e Tropicali AOUI Verona
- Direttori dei Distretti Socio Sanitari



# PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DOT DELLA TERAPIA PER TB



Pag.7 di 8

Rev. 1

Allegato 1

## INFORMAZIONI PER L'ASSITITO

### Prendi i farmaci ogni giorno con l'aiuto della DOT:

- DOT è una procedura semplice per aiutare a curare la tubercolosi (TB);
- **DOT è gratis!**
- Potrà essere necessario prendere i farmaci per TB anche per sei mesi o più;
- Un operatore DOT si incontrerà con te per aiutarti con i tuoi farmaci TB.

### Un operatore DOT dovrà:

- Vederti a casa tua o in un altro luogo concordato (es mensa per "senza-tetto");
- Vederti almeno cinque volte alla settimana (meglio se tutti i giorni), fino al completamento del trattamento.

### Mentre si stanno assumendo farmaci TB, il tuo operatore DOT dovrà:

- Controllare l'eventuale comparsa di effetti collaterali;
- Aiutarti a prendere correttamente i farmaci;
- Supportarti fino a quando il trattamento sarà finito;
- Aiutarti per gli appuntamenti con lo specialista infettivologo, il tuo Medico curante, e chi ti fornisce i farmaci;
- Aiutarti per eventuali altri problemi.

### E' importante prendere i Farmaci per TB ogni giorno:

- Prendere i farmaci ogni giorno ti farà guarire dalla tua TB;
- Se non si prendono i farmaci TB ogni giorno, i germi della TB possono ricrescere e possono perfino diventare più difficili da curare;
- E' molto importante prendere i farmaci TB, anche se ti senti meglio, perché ci vuole molto tempo per eliminare tutti i germe della TB.

Per domande o per ulteriori informazioni, sei invitato a contattare l'Ufficio Profilassi Malattie Infettive al n° 0458076010 dalle ore 14.00 alle 16.00 da lunedì a venerdì (AS L. Colucci).



# PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DOT DELLA TERAPIA PER TB



Pag.8 di 8

Rev. 1

Allegato 2

## PRINCIPALI EFFETTI COLLATERALI DEI FARMACI ANTITUBERCOLARI (di prima scelta)

### ISONIAZIDE

Epatotossicità (nausea, vomito, stanchezza, mancanza di appetito, mal di pancia, urine molto scure, feci molto chiare, occhi gialli o pelle gialla). Il rischio aumenta in pazienti con malattia epatica da HBV, HCV e Alcol, per questo è raccomandata l'astensione assoluta da bevande alcoliche.

Brucciore, anestesia o formicolio a mani o piedi: per prevenire questa neuropatia, si assume la vitamina B6.

Reazioni cutanee (con o senza prurito)

### RIFAMPICINA

Colorazione arancione-rossa delle urine e altri fluidi corporei; è normale!

Epatotossicità (nausea, vomito, stanchezza, mancanza di appetito, dolore addominale, urine molto scure, feci molto chiare, occhi gialli o pelle gialla). Il rischio aumenta in pazienti con malattia epatica da HBV, HCV e Alcol, per questo è raccomandata l'astensione assoluta da bevande alcoliche.

Reazioni cutanee (con o senza prurito)

### ETAMBUTOLO

Alterazione della visione dei colori

Deficit visivo

### PIRAZINAMIDE

Epatotossicità (nausea, vomito, stanchezza, mancanza di appetito, mal di pancia, urine molto scure, feci molto chiare, occhi gialli o pelle gialla). Il rischio aumenta in pazienti con malattia epatica da HBV, HCV e Alcol, per questo è raccomandata l'astensione assoluta da bevande alcoliche.

Dolori alle articolazioni

### STREPTOMICINA

Riduzione dell'udito

Capogiri, vertigini

Ridotta produzione di urina

Reazioni cutanee (con o senza prurito)

### NOTE GENERALI

In caso di comparsa di sintomi sospetti, consultare lo specialista.

Tutti i pazienti in terapia anti-TBC devono effettuare il controllo degli esami del sangue 1 volta al mese.