

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 dicembre 2017, n. 2112

DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti.

Assente il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue il Vice Presidente:

Premesso che:

- Gli antidoti sono sostanze che, con meccanismo specifico o aspecifico, consentono il miglioramento della prognosi *quoad vitam* o *quoad functionem* dell'intossicazione, avendo un ruolo determinante per la gestione del paziente in molti tipi di intossicazione, anche quando vengono utilizzati nel contesto di un trattamento plurifarmacologico e unitamente alla terapia di supporto ed alle manovre di decontaminazione;
- con Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee, N. C 329 del 31 Dicembre 1990 - Sez. 90/C 329/03, è stata pubblicata la **"Risoluzione del Consiglio e dei Rappresentanti dei Governi degli Stati membri, riuniti in sede di consiglio"**, relativa al miglioramento della prevenzione e del trattamento delle intossicazioni acute nell'uomo, con la quale, *"...considerando che nella prospettiva della libera circolazione delle persone e delle merci è importante migliorare la disponibilità degli antidoti facilitando lo scambio di informazione sulla loro disponibilità..."*, gli stati membri della comunità europea, ai sensi di quanto previsto al Capitolo II, comma 2 e 3 della citata Risoluzione, sono invitati a:
 - a) garantire sul territorio degli Stati membri la migliore disponibilità possibile degli antidoti, cioè delle sostanze e dei preparati specificatamente impiegati nei casi d'intossicazione acuta;
 - b) aumentare le possibilità pratiche di utilizzazione degli antidoti sul territorio di ogni Stato membro;
- gli antidoti sono suddivisi in Classi di Priorità di Impiego valutati per efficacia, sicurezza e urgenza di impiego e che ogni classe ha un proprio e distinto tempo d'uso per espletare la massima efficacia e salvaguardare la salute, nonché la vita del paziente. Sono stati stabiliti tempi e disponibilità degli antidoti in base alla classe di priorità:
 - a) **antidoti di priorità 1:** il farmaco deve essere disponibile entro 30 min., quindi presente in tutti i servizi di emergenza;
 - b) **antidoti di priorità 2:** farmaco deve essere disponibile entro 2 ore, quindi disponibile nelle farmacie ospedaliere sia operative H24 che su reperibilità o in alternativa presso i servizi clinici di urgenza di ospedali di riferimento;
 - c) **antidoti di priorità 3:** il farmaco deve essere disponibile entro 6 ore, quindi può essere presente negli ospedali di riferimento e nei Centri Antiveleni;
- il D.P.C.M 12 gennaio 2017 (GU Serie Generale n.65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15) "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", al Cap V, art 36, comma1, lettera h), prevede tra le aree di attività dell'assistenza ospedaliera i Centri Antiveleni (CAV). Lo stesso D.P.C.M. sopra citato, all'art. 46, identifica inoltre le funzioni dei CAV definendole quali *"...attività di consulenza specialistica per problematiche di carattere tossicologico di alta complessità, a supporto delle unità operative di pronto soccorso e degli altri servizi ospedalieri e territoriali, nonché adeguati sistemi di sorveglianza, vigilanza e allerta..."*;
- con Nota prot. 54071-P-DGPREV del 16/08/2008, Il Ministero della Salute ha riconosciuto l'idoneità del Centro Antiveleni (CAV) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria OO.RR. di Foggia ai fini dell'accesso alla

Banca dati nazionale dei Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi di quanto previsto del DL n. 65 del 14/03/2003, allegato XI, art.10, parte d.

- con Nota prot. 3722 – P del 10/02/2016, il Ministero della Salute individuava il CAV dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria OO.RR. di Foggia quale unico Centro Antiveneni della Regione Puglia, riconosciuto a livello Ministeriale e facente parte dei nove Centri Antiveneni Nazionali.
- con D.G.R. n. 1741/2016 la Regione Puglia, in ottemperanza all'Accordo Stato Regioni del 28/02/2008 (Rep. Atti n. 56/CSR/2008) ha identificato e riconosciuto il CAV dell'Azienda ospedaliero-universitaria OO.RR. di Foggia quale unico Centro Antiveneni Regionale, stabilendone la dotazione organica ed rimandando a successivo atto giuntale la definizione delle attività del CAV ovvero l'istituzione di Reti specifiche in materia.
- con D.G.R. n. 984/2016 è stata istituita la Commissione Tecnica Farmaceutica Regionale, cui è stato delegato, tra l'altro, il compito di provvedere alla revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), inteso quale strumento di governo clinico dinamico sottoposto a periodico aggiornamento e finalizzato fornire efficace supporto al medico nella scelta della cura migliore secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza.
- allo stato il PTR non contiene una specifica sezione relativa agli Antidoti.
- allo stato, il CAV degli Ospedali Riuniti di Foggia rappresenta il centro regionale con maggiore esperienza in materia di gestione di Antidoti e di intossicazioni acute e croniche;

Considerato che:

- la Regione Puglia presenta una conformazione geografica tale da rendere in alcuni casi difficoltosi i collegamenti tra i vari Presidi Ospedalieri, con il conseguente rischio di poter superare di gran lunga la tempistica imposta dagli standard per la somministrazione degli antidoti, ponendo in pericolo la salute dei cittadini;
- al fine di garantire una adeguata dotazione, disponibilità ed approvvigionamento degli antidoti, nonché il corretto utilizzo degli stessi mediante l'adozione di appropriati protocolli di gestione da parte dei Centri Ospedalieri della Regione Puglia, è necessario:
 - a) provvedere ad una revisione sistematica della dotazione regionale degli Antidoti ed implementare il PTR con una specifica sezione dedicata agli stessi;
 - b) effettuare una corretta ripartizione ed allocazione della tipologia di antidoti e delle scorte degli stessi presso i vari presidi ospedalieri regionali;
 - c) istituire una Banca Antidoti Diffusa regionale della Puglia (BADP) che, attraverso strumenti telematici, metta in rete e renda costantemente aggiornati e disponibili per la consultazione, sia i dati relativi alla dotazione ed alla giacenza di magazzino degli Antidoti nei vari presidi ospedalieri della regione, sia le documentazioni relative alla gestione degli antidoti stessi (modalità di somministrazione, dosaggi impiegati, utilizzo in gravidanza, diluizione dei prodotti ed altre informazioni farmaceutiche/farmacologiche);
 - d) effettuare un monitoraggio della casistica delle intossicazioni, acute e croniche, finalizzato sia all'eventuale aggiornamento della sezione Antidoti del PTR che al corretto e repentino riassortimento delle scorte di magazzino del CAV e degli altri Presidi Ospedalieri.

Ritenuto pertanto:

- di dover garantire la disponibilità di antidoti, anche rari, su tutto il territorio regionale e, allo stesso tempo,

programmare la corretta allocazione degli stessi nei vari presidi sanitari e nel CAV, evitando sprechi e carenze e mantenendo costante il monitoraggio della casistica delle intossicazioni, in modo da assicurare un miglioramento della qualità assistenziale, si propone alla valutazione della Giunta regionale l'istituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare all'interno della Commissione Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2016, con la presenza del responsabile del CAV degli Ospedali Riuniti di Foggia, finalizzato a:

- a) implementare il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) con una specifica sezione dedicata agli Antidoti;
- b) definire i criteri per la corretta ripartizione ed allocazione della tipologia di antidoti e delle scorte degli stessi sia presso il Centro di riferimento regionale che presso i Presidi Ospedalieri insistenti sul territorio regionale;
- c) definire i criteri per l'istituzione di una Banca Antidoti Diffusa regionale della Puglia (BADP) presso il CAV regionale che, attraverso strumenti telematici, metta in rete e renda costantemente aggiornati e disponibili per la consultazione, sia i dati relativi alla dotazione ed alla giacenza di magazzino degli Antidoti nei vari presidi ospedalieri della regione, sia le documentazioni relative alla gestione degli antidoti stessi (modalità di somministrazione, dosaggi impiegati, utilizzo in gravidanza, diluizione dei prodotti ed altre informazioni farmaceutiche/farmacologiche);
- d) definire i criteri per l'istituzione e la gestione di un Registro regionale per il monitoraggio epidemiologico, presso il CAV regionale, della casistica delle intossicazioni, acute e croniche, finalizzato sia all'eventuale aggiornamento della sezione Antidoti del PTR che al corretto e repentino riassortimento delle scorte di magazzino del CAV e degli altri Presidi Ospedalieri.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Vice Presidente sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Vice Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. per le motivazioni richiamate in premessa, di istituire nell'alveo alla Commissione Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2016, un gruppo di lavoro multidisciplinare che preveda la partecipazione del responsabile del CAV degli Ospedali Riuniti di Foggia, o suo delegato, al fine di:
 - a) implementare il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) con una specifica sezione dedicata agli Antidoti;
 - b) definire i criteri per la corretta ripartizione ed allocazione della tipologia di antidoti e delle scorte degli stessi sia presso il Centro di riferimento regionale che presso i Presidi Ospedalieri insistenti sul territorio regionale.
 - c) definire i criteri per l'istituzione di una Banca Antidoti Diffusa regionale della Puglia (BADP) presso il CAV regionale che, attraverso strumenti telematici, metta in rete e renda costantemente aggiornati e disponibili per la consultazione, sia i dati relativi alla dotazione ed alla giacenza di magazzino degli

Antidoti nei vari presidi ospedalieri della regione, sia le documentazioni relative alla gestione degli antidoti stessi (modalità di somministrazione, dosaggi impiegati, utilizzo in gravidanza, diluizione dei prodotti ed altre informazioni farmaceutiche/farmacologiche).

d) definire i criteri per l'istituzione e la gestione di un Registro regionale per monitoraggio epidemiologico, presso il CAV regionale, della casistica delle intossicazioni, acute e croniche, finalizzato sia all'eventuale aggiornamento della sezione Antidoti del PTR che al corretto e repentino riassortimento delle scorte di magazzino del CAV e degli altri Presidi Ospedalieri.

2. di **autorizzare** la competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche alla definizione e nomina, con proprio atto dirigenziale, dei componenti del suddetto gruppo di lavoro, nonché a fornire ulteriori indicazioni operative per l'attuazione delle disposizioni di cui alle lettere a), b), c) e d) di cui al punto 1;

3. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
CARMELA MORETTI

IL PRESIDENTE
ANTONIO NUNZIANTE