

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 10 marzo 2020, n. 298

Istituzione della “Rete per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante”, individuazione Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT).

Assente il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. e confermate dai Dirigenti del Servizio “Politiche del Farmaco” e della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta”, riferisce quanto segue il Vice Presidente:

Visto:

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- Il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- l’Accordo 29 aprile 2010, n. 58/CSR (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 maggio 2010, n. 121) avente ad oggetto: “Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica”, recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 1631 del 19/07/2011;
- Il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, acquisita l’intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2166 del 21/12/2016 ad oggetto: “Recepimento Accordo Stato – Regioni “Schema di decreto ministeriale recante modifiche e integrazioni del DM 27 ottobre 2000, n. 380, e successive modificazioni (scheda di dimissione ospedaliera – SDO). Repertorio Atti n. 9/CSR del 20 gennaio 2016. Approvazione modello SDO con decorrenza 1/1/2017”.
- le deliberazioni di Giunta regionale n. 161/2016, n. 265/2016 e n. 1933/2016 con cui è stato approvato il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera n. 7/2017, in attuazione del D.M. n. 70/2015 e della Legge di Stabilità 2016, in fase di adozione definitiva;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1095 del 4/07/2017 relativa alla rimodulazione dei posti letto delle case di cura private accreditate, sulla base delle pre – intese sottoscritte con i rispettivi Legali rappresentanti;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 53 del 23/01/2018 di approvazione del Regolamento regionale di riordino n. 3/2018 della rete ospedaliera e di presa d’atto delle pre – intese sottoscritte con i Legali rappresentanti delle Case di Cura private accreditate e degli Enti Ecclesiastici;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019 avente ad oggetto: “Applicazione delle linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante orale. Istituzione del Tavolo tecnico regionale “Rete Terapia anticoagulante”;
- la determina dirigenziale n. 78 del 3/4/2019 avente ad oggetto: “Nomina componenti Tavolo tecnico Rete Terapia anticoagulante, ai sensi della deliberazione di Giunta regionale”.

Il trattamento anticoagulante costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e delle patologie vascolari, che la diagnosi strumentale e di laboratorio degli eventi clinici associati alla patologia trombotica, unitamente alla sorveglianza clinica e di laboratorio della terapia antitrombotica, risultano di fondamentale importanza per la gestione di tali pazienti e che la somministrazione di farmaci anticoagulanti potrebbe comportare il rischio di eventi avversi correlati ad una inadeguata gestione della terapia.

I farmaci anticoagulanti attualmente utilizzati possono essere somministrati per via iniettiva/sottocutanea o per via orale e sono di seguito elencati:

- **Anticoagulanti orali di tipo cumarinico o inibitori della vitamina K (AVK):** inibiscono i fattori della coagulazione vitamina K dipendenti e si somministrano per via orale
- **Anticoagulanti eparinici e inibitore sintetico del fattore Xa:** eparine e fondaparinux e si somministrano in vena o per via sottocutanea.

Da alcuni anni sono disponibili anche anticoagulanti orali definiti **“inibitori diretti della coagulazione” (DOAC)**, poiché inibiscono in modo selettivo un singolo fattore della coagulazione, distinti in:

- Inibitori del fattore Xa (dabigatran)
- Inibitori del fattore IIa (rivaroxaban, apixaban, edoxaban)

Le Regioni, in attuazione dell'Accordo Stato- Regioni 29 aprile 2010, n. 58/CSR, devono:

- a) promuovere ed adottare soluzioni e percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti affetti da patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante. Tali percorsi, basati su consolidate evidenze scientifiche, devono essere orientati in modo da garantire la qualità, l'appropriatezza, l'equità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni erogate, nonché la sicurezza dei pazienti, anche sulla base di linee guida prodotte dal sistema nazionale linee guida;
- b) privilegiare la costituzione o, laddove già presenti, il consolidamento, di reti diagnostico terapeutiche regionali e/o interregionali che permettano il coinvolgimento e l'integrazione dei centri antitrombotici (Cat), con le strutture ospedaliere, i medici di medicina generale (Mmg), gli specialisti di settore (cardiologi, angiologi, ematologi e altri) e strutture di assistenza territoriale e domiciliare, laddove presenti. La costituzione o il consolidamento delle reti dovrà avvenire sulla base di una programmazione delle relative attività, che definisca la distribuzione ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro assetto organizzativo;
- c) adottare, laddove non previsto dalle normative regionali in materia, procedure di accreditamento delle strutture che erogano terapie anticoagulanti, che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e certificazione;
- d) implementare sistemi di monitoraggio delle attività, capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse attraverso l'individuazione di idonei indicatori;
- e) garantire la formazione continua, in accordo con quanto previsto dal programma nazionale per la formazione degli operatori in sanità, di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante, compresi i Mmg, i medici ospedalieri e gli specialisti di settore, nonché il personale delle strutture di assistenza territoriale e domiciliare, attraverso l'organizzazione di corsi di formazione e training pratici con il diretto coinvolgimento dei centri di sorveglianza della terapia anticoagulante facenti capo alla federazione centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche (Fcsa);
- f) attribuire ai centri antitrombotici sia le funzioni di sorveglianza epidemiologica che di riferimento per i pazienti maggiormente critici, o pazienti inviati dal medico di medicina generale o da specialisti del territorio;
- g) sulla base di criteri di efficacia e di efficienza individuati dall'Aifa, i centri antitrombotici partecipano al monitoraggio della fase di introduzione di nuovi farmaci anticoagulanti per l'uso clinico cronico ed alla relativa farmacovigilanza attraverso studi di fase IV (studi postmarketing).

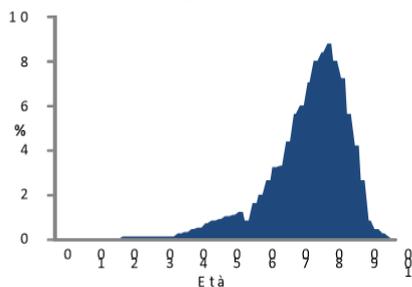
Infatti, la terapia anticoagulante orale (TAO) rappresenta il trattamento di elezione per la prevenzione e la cura delle malattie tromboemboliche. Il suo scopo fondamentale è ridurre, in modo controllato e reversibile, la coagulabilità del sangue per ottenere la massima protezione possibile dagli incidenti tromboembolici e il minimo rischio di emorragie.

Di seguito si riportano le patologie per le quali è indicata la TAO e percentuale di impiego:

- a) Fibrillazione Atriale (67%);
- b) Tromboembolismo Venoso (16%);
- c) Protesi Valvolari Cardiache (12%)
- d) Tromboembolismo arterioso, Trombosi cardiaca endocavitaria, Infarto miocardico acuto, Malattie valvolari cardiache, Cardiomiopatia dilatativa, Prevenzione dell'ictus, Ateropatie periferiche (5%)

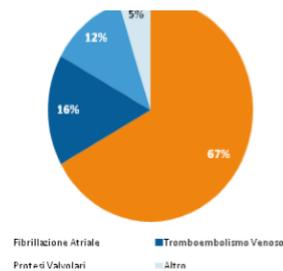
La terapia anticoagulante orale (TAO) rappresenta il trattamento di elezione per la prevenzione e la cura delle malattie tromboemboliche, tra le quali rientra la fibrillazione atriale. La TAO è una terapia salvavita alla quale viene sottoposto un numero sempre maggiore di pazienti. Si stima che i pazienti trattati in Italia siano 900.000, pari a circa il 2% della popolazione totale. Pertanto, sulla base della popolazione pugliese, la TAO nella Regione Puglia riguarderebbe circa n. 81.280 cittadini.

Figura 2- Distribuzione per età dei pazienti in terapia anticoagulante orale in Italia



Fonte: (FCSA, 2011)

Figura 3 - Pazienti in terapia anticoagulante orale per indicazione terapeutica



Fonte: (FCSA, 2011)

La sorveglianza clinica della TAO rappresenta una problematica di grande rilevanza sanitaria (per le possibili complicanze di un'inappropriata gestione della terapia), sociale (il paziente è prevalentemente anziano e disagiato) ed economica (costi diretti e indiretti del monitoraggio, costi dovuti alle complicanze).

La mancanza di percorsi strutturati e di omogeneità di comportamento nella presa in carico può generare situazioni di ridotta sicurezza per i pazienti e inefficienze gestionali con aumenti di costi sanitari e sociali.

Nella Regione Puglia, ancora oggi, si riscontra una grande disomogeneità clinica e organizzativa dei Centri impegnati nel trattamento dei pazienti in Terapia Anticoagulante orale inseriti principalmente nei Servizi Trasfusionali o nelle strutture di Patologia Clinica.

Pertanto, al fine di dare attuazione all'Accordo Stato – Regioni del 29 aprile 2010, con la deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019 è stato istituito il "Tavolo tecnico Rete Terapia anticoagulante" e con successiva determina dirigenziale n. 78 del 3/4/2019 sono stati nominati i relativi componenti.

La disomogeneità riscontrata sottolinea la necessità di procedere ad una revisione organizzativa.

Si aggiunga, inoltre, una gestione ancora fortemente "ospedalocentrica" dell'assistenza, con particolare riferimento all'attività di "sorveglianza", oltre alla necessità di definire un percorso chiaro di gestione delle situazioni più critiche, soprattutto con riferimento alla manifestazione di episodi emorragici.

Infatti, nella Regione Puglia, i Centri in questione sono attualmente allocati prevalentemente presso Servizi trasfusionali, Laboratori di analisi, Unità Operative di Medicina. Tale distribuzione tiene conto, altresì, di alcune competenze sviluppatesi nei predetti centri, ma che deve tener conto anche delle indicazioni di appropriatezza prescrittiva definite dall'AIFA.

Pertanto, rispetto alla attuale rete si rende necessario riorganizzare il percorso assistenziale del paziente, sulla base della nuova rete ospedaliera e dunque della classificazione degli Ospedali, definita con il Regolamento regionale 22 novembre 2019, n. 23, in attuazione del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017.

In particolare si ritiene che:

- a) l'attività di sorveglianza e i follow-up possano essere gestiti in ambiente extraospedaliero (territoriale), negli Ospedali di Base e I Livello;

- b) la gestione delle complicanze (come ad esempio emorragiche maggiori e trombotiche) o comunque dei pazienti più complessi debba avvenire prioritariamente nelle strutture ospedaliere di II Livello.

A seguito del monitoraggio effettuato dal Tavolo tecnico regionale, con l'importante supporto dell'Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati (AIPA) rispetto ai centri attualmente attivi in termini di: attività svolta, numero di pazienti assistiti e possesso dei requisiti organizzativi e tecnologici, in attuazione dei principi dell'Accordo 58/CRS del 29.04.2010, recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 1631 del 19/07/2011, con il presente atto si intende:

- a) istituire la **“Rete della Regione Puglia per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante orale”**, individuando per ogni Provincia i Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT);
- b) avviare le procedure di accreditamento delle strutture della rete, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità. Pertanto, il riconoscimento del Centro nel Sistema Informativo regionale “Edotto” potrà avvenire previo rispetto delle procedure di rilascio dell'accREDITamento secondo la normativa vigente in materia;
- c) di avviare le procedure finalizzate alla verifica del possesso dei requisiti specifici previsti dall'AIFA ai fini del riconoscimento quale Centro autorizzato alla prescrizione di Nuovi anti coagulanti Orali (NAO)
- d) promuovere ed adottare soluzioni e percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti affetti da patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante, in modo da garantire la qualità, l'appropriatezza, l'equità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni erogate, adeguati percorsi di follow-up periodico per i pazienti, garantire la gestione clinica della terapia anticoagulante in corso di eventi avversi, nonché la sicurezza dei pazienti, anche sulla base di linee guida prodotte dal Sistema Nazionale Linee Guida;
- e) garantire l'integrazione dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e dei Centri antitrombosi (CAT), con le strutture ospedaliere, i Medici di Medicina Generale (MMG), gli specialisti di settore (cardiologi, angiologi, ematologi e altri) e strutture di assistenza territoriale e domiciliare, laddove presenti. La costituzione o il consolidamento delle reti dovrà avvenire sulla base di una programmazione delle relative attività, che definisca la distribuzione ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro assetto organizzativo. Per il coinvolgimento dei medici di medicina generale è auspicabile la condivisione di strumenti informatici e di utilizzo di strumentazione per POCT;
- f) implementare sistemi di monitoraggio delle attività, capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse attraverso l'individuazione di idonei indicatori;
- g) garantire la formazione continua, in accordo con quanto previsto dal programma nazionale per la formazione degli operatori in sanità, di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante, compresi i MMG, i medici ospedalieri e gli specialisti di settore, nonché il personale delle strutture di assistenza territoriale e domiciliare, attraverso l'organizzazione di corsi di formazione e training pratici con il diretto coinvolgimento dei Centri di sorveglianza della terapia anticoagulante facenti capo alla Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA) e alla Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi (S.I.S.E.T.);
- h) implementare l'utilizzo di sistemi (fse) che, nel rispetto delle norme vigenti, consentano la ricezione dei risultati direttamente da parte degli utenti e/o degli MMG evitando ove possibile gli accessi periodici per il ritiro dei referti cartacei;
- i) attribuire ai Centri antitrombosi sia le funzioni di sorveglianza epidemiologica (fse) che di riferimento per i pazienti maggiormente critici, o pazienti inviati dal medico di medicina generale o da specialisti del territorio;
- j) sulla base di criteri di efficacia e di efficienza individuati dall'AIFA, i centri antitrombosi partecipano al monitoraggio della fase di introduzione di nuovi farmaci anticoagulanti per l'uso clinico cronico ed alla relativa farmacovigilanza attraverso studi di fase IV (studi post-marketing).

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento attraverso il quale **il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria**, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente.

Esso è in effetti definito come uno strumento che raccoglie “l’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito” (DPCM n.179/2015) e si colloca in una ampia gamma di attività relative all’erogazione di servizi sanitari, dalla prevenzione alla verifica della qualità delle cure.

L’FSE è istituito, previo consenso dell’assistito, dalle Regioni e Province Autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione perseguite dai **soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali** che prendono in cura l’assistito. Tali soggetti, nel caso in cui il cittadino lo desideri e li autorizzi esplicitamente, possono consultare online i documenti sanitari digitali contenuti nel FSE per finalità di cura.

Per quanto attiene il predetto punto a) ed in particolare la istituzione della rete regionale attraverso:

a) la definizione dei punti della rete che sono costituiti da Centri Sorveglianza della terapia Anticoagulante (CSA) e dei Centri Anti Trombosi (CAT):

Livello I - Centri Sorveglianza terapia anticoagulante (CSA):

- ✓ Monitoraggio Terapia anticoagulante Gestione delle complicanze minori, collaborando, se necessario, con altre figure professionali presenti nel Presidio Ospedaliero e/o con i Centri CAT
- ✓ Consulenze per la terapia, l’embridazione di anticoagulanti, la gestione delle sospensioni, la preparazione dei pazienti da sottoporre a indagini invasive o interventi chirurgici
- ✓ Controllo di qualità del Laboratorio (PT/INR)
- ✓ Controllo di qualità della prescrizione (per Anti Vit-K)
- ✓ Controlli esterni di qualità
- ✓ Prescrizione della terapia anticoagulante, compatibilmente con le autorizzazioni rilasciate dalla competente struttura della regione in base al possesso dei requisiti specifici previsti dall’AIFA.

• **Livello II - Centri anti Trombosi (CAT):**

Tutti i criteri del livello I e inoltre:

- ✓ Gestione delle complicanze trombotiche con l’identificazione dei pazienti a rischio di recidiva e la prevenzione nei familiari;
- ✓ Gestione delle complicanze emorragiche maggiori non maggiori ma clinicamente rilevanti;
- ✓ Diagnostica delle patologie trombotiche ed erodofamiliari, con predisposizione di percorsi diagnostico terapeutici plurispecialistici in collaborazione con gli specialisti d’organo coinvolti nella specifica patologia
- ✓ Consulenza specialistica in patologia della trombosi
- ✓ Collaborazione con tutti gli Ospedali della Asl in cui insistono;
- ✓ Gestione delle complicanze maggiori con i test di laboratorio di II livello necessari a gestire tali complicanze (dosaggio livelli DOAC e attività anti Xa) , nonchè la diagnostica delle trombofilie.

Sono individuati almeno uno per Azienda con popolazione > 300.000 abitanti e in base a specifiche caratteristiche orografiche del territorio e comunque adeguato alle attività, con personale medico dedicato e formato, con servizio h 12 e reperibilità notturna e festiva e diagnostica dedicata di II livello. Inoltre, atteso che i CAT devono gestire le complicanze emorragiche gli stessi devono insistere in strutture sanitarie dotate di Centro trasfusionale, preferibilmente in Ospedali di II Livello o comunque in strutture ospedaliere di I Livello che siano dotati di discipline atte alla gestione delle situazioni più complesse.

b) la costituzione di un gruppo di lavoro, anche interaziendale, con apposito atto formale della Asl, formato da un rappresentante di ciascuna struttura che effettui il monitoraggio dell’attività svolta e della prescrizione della terapia anticoagulante (CSA e CAT).

Di norma deve essere costituito da un cardiologo, un patologo, un neurologo, un angiologo o chirurgo

vascolare, un medico di DEA, un farmacista ospedaliero, un medico di MMG, un rappresentante dei distretti, un rappresentante dell'associazione dei pazienti con i seguenti compiti:

1. promuovere l'integrazione funzionale dei punti di rete promuovere percorsi diagnostico terapeutici;
 2. monitorare l'appropriatezza di utilizzo degli anticoagulanti compresi i nuovi farmaci anticoagulanti orali (NAO);
 3. promuovere la partecipazione dei Centri di Monitoraggio ai controlli di Qualità Clinica e di Laboratorio
- Il gruppo si riunisce con cadenza bimestrale ed il verbale delle sedute deve essere inviato alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta".
- a) Inoltre, le Aziende Sanitarie devono dotarsi di un protocollo aziendale, condiviso ed approvato dal predetto Comitato e dall'Unità operativa di Rischio clinico, da diffondere presso tutti gli Ospedali, in particolare in quelli privi di un Centro CSA o CAT, che consenta la gestione del paziente e la corretta presa in carico, soprattutto in condizioni di emergenza (eventi emorragici) in tutti gli Ospedali.

Il predetto protocollo deve essere adottato entro sei mesi dall'approvazione del presente provvedimento e trasmesso alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta".

c) il Tavolo tecnico regionale, già costituito con la deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019 e successiva determina dirigenziale n. 78 del 3/4/2019, attesa la necessità di organizzare in modo concreto il percorso del paziente, deve essere integrato con le seguenti figure

1. *un farmacista ospedaliero per Area Vasta:*
 - a) Area Salento: _____;
 - b) Area Bari _____;
 - c) Area Puglia Nord _____
2. *un medico di DEA per Area Vasta:*
 - a) Area Salento: _____;
 - b) Area Bari _____;
 - c) Area Puglia Nord _____
3. *un rappresentante dei MMG per Area Vasta:*
 - a) Area Salento: _____;
 - b) Area Bari _____;
 - c) Area Puglia Nord _____
4. *un rappresentante degli specialisti ambulatoriali* _____
5. *un direttore di distretto* _____

Inoltre, la partecipazione delle Associazioni dei Pazienti si è resa indispensabile nella definizione del modello organizzativo della rete e si ritiene che il supporto delle stesse sia fondamentale nella strutturazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) in materia. In particolare, del Tavolo tecnico regionale fanno parte: Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati (AIPA) e di Associazione per Trombosi e Anticoagulati (APTEA)

Il predetto Tavolo tecnico avrà i seguenti compiti:

- ✓ Coordinare l'attività dei gruppi di lavoro delle aree funzionali sovra zonali;
- ✓ Promuovere la partecipazione dei Centri di Monitoraggio ai controlli Qualità Clinica e di Laboratori;
- ✓ Valutare proposte di integrazione della Rete dei Centri di monitoraggio e della terapia anticoagulante;
- ✓ Promuovere rilevazioni epidemiologiche e di farmaco-economia sui trattamenti anticoagulanti;
- ✓ Monitorare i livelli di informatizzazione sia per la gestione dei prelievi e della terapia che per quella dell'accesso al referto;

- ✓ Promuovere collaborazioni tra Specialisti atte a migliorare la qualità complessiva dei trattamenti ed ottimizzare la sorveglianza clinica,
- ✓ Promuovere la redazione di linee guida regionali sulla terapia anticoagulante coinvolgendo gli specialisti di settore;
- ✓ Promuovere la formazione nella diagnosi, terapia e monitoraggio della terapia anticoagulante;
- ✓ Elaborare di Linee Guida per la prevenzione e il trattamento delle trombosi.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

Il Vice Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell' art 4 lett. d) della LR. N. 7/97, propone alla Giunta:

1. di istituire la Rete Terapia anticoagulante, in applicazione delle linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante orale, individuando i **Centri Sorveglianza terapia anticoagulante (CSA)** e i **Centri anti Trombosi (CAT)** per provincia, dettagliatamente riportati nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. di stabilire che eventuali modifiche rispetto ai Centri individuati nella Rete, di cui al predetto punti 1), possano essere apportate con determinazione dirigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" e del Servizio "Politiche del Farmaco";
3. di stabilire che la prescrizione ed derogabilità dei farmaci deve avvenire in coerenza con le disposizioni nazionali e regionali in materia;
4. di modificare la deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019, integrando la composizione del Tavolo tecnico regionale, per le motivazioni espresse in narrativa anche in termini di compiti assegnati allo stesso, con le seguenti figure:
 - ✓ *un farmacista ospedaliero per Area Vasta:*
 - b) Area Salento: Dott.ssa Teresa Calamia o suo delegato;
 - c) Area Bari Dott.ssa D'Aprile Luisa o suo delegato;
 - d) Area Puglia Nord Dott.ssa Rosanna Stea o suo delegato
 - ✓ *un direttore medico di presidio di DEA di II Livello per Area Vasta:*
 - a) Area Salento: Dott. Silvano Fracella o suo delegato;

- b) Area Bari Dott. Vito Procacci o suo delegato;
- c) Area Puglia Nord Dott.ssa Paola Caporaletti o suo delegato
- ✓ *un rappresentante dei MMG per Area Vasta:*
 - a) Area Salento: Dott. Alberto Andrani o suo delegato;
 - b) Area Bari Dott. Nicola Calabrese o suo delegato;
 - c) Area Puglia Nord Dott. Benedetto Del Vecchio o suo delegato
- ✓ *un rappresentante degli specialisti ambulatoriali Dott. Francesco Losurdo o suo delegato*
- ✓ *un direttore di distretto Dott. Vincenzo Gigantelli o suo delegato*

Si conferma la indispensabile partecipazione delle Associazioni dei pazienti che hanno già preso parte ai lavori del tavolo tecnico;

5. di stabilire che le Aziende Sanitarie formalizzino la propria organizzazione aziendale, in coerenza con quanto espressamente riportato nel presente schema di provvedimento, dotandosi, altresì, di un protocollo aziendale, condiviso ed approvato dal predetto Comitato e dall'Unità operativa di Rischio clinico, da diffondere presso tutti gli Ospedali, in particolare in quelli privi di un Centro CSA o CAT, che consenta la gestione del paziente e la corretta presa in carico, soprattutto in condizioni di emergenza (eventi emorragici) in tutti gli Ospedali;

6. di stabilire che ogni Asl costituisca *un gruppo di lavoro, anche interaziendale*, con apposito atto formale, formato da un rappresentante di ciascuna struttura che effettui il monitoraggio dell'attività svolta e della prescrizione della terapia anticoagulante (CSA e CAT).

Di norma deve essere costituito da un cardiologo, un neurologo, un angiologo o chirurgo vascolare, un medico di DEA, un farmacista ospedaliero, un medico di MMG, un rappresentante del distretti, un rappresentante dell'associazione dei pazienti con i seguenti compiti:

- a) promuovere l'integrazione funzionale dei punti di rete promuovere percorsi diagnostico terapeutici;
- b) monitorare l'appropriatezza di utilizzo degli anticoagulanti compresi i nuovi farmaci anticoagulanti;
- c) promuovere la partecipazione dei Centri di Monitoraggio ai controlli di Qualità Clinica e di Laboratorio.

Il gruppo si riunisce con cadenza bimestrale ed il verbale delle sedute deve essere inviato alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta";

7. di stabilire che il Tavolo tecnico regionale, entro sei mesi dalla pubblicazione del presente schema di provvedimento, predisponga il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) sulla Terapia anticoagulante, così come richiesto nell'ambito del Questionario LEA 2018 – punto X) "Implementazione percorsi diagnostico – terapeutici";

8. di stabilire che il Tavolo tecnico regionale effettui il monitoraggio semestrale rispetto all'attività svolta dalla "Rete per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante";

9. di stabilire che le Aziende Sanitarie favoriscano un graduale adeguamento dell'organizzazione aziendale a quanto espressamente previsto dal presente schema di provvedimento e trasferiscano prioritariamente l'attività di sorveglianza in ambiente extra – ospedaliero, garantendo il più possibile la prossimità rispetto alla residenza degli utenti, anche attraverso l'utilizzo di apposite tecnologie;

10. di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e al Servizio "Politiche del Farmaco" gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento;

11. di notificare il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" ai Ministeri affiancanti;

12. di notificare il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" e del Servizio "Politiche del farmaco" al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici; nonché alle Associazioni dei Pazienti;

13. di notificare il presente provvedimento ai Distretti Socio - Sanitari, alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;

14. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE P.O.: **Piero LEOCI**

IL RESPONSABILE P.O.: **Francesco COLASUONNO**

IL RESPONSABILE PO.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Politiche del Farmaco": **Paolo STELLA**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE:

Vito BAVARO

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"

Giovanni CAMPOBASSO

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport

per Tutti: **Vito MONTANARO**

IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

DELIBERA

1. di istituire la Rete Terapia anticoagulante, in applicazione delle linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante orale, individuando i **Centri Sorveglianza terapia anticoagulante (CSA)** e i **Centri anti Trombosi (CAT)** per provincia, dettagliatamente riportati nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che eventuali modifiche rispetto ai Centri individuati nella Rete, di cui al predetto punti 1), possano essere apportate con determinazione dirigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" e del Servizio "Politiche del Farmaco";
3. di stabilire che la prescrizione ed derogabilità dei farmaci deve avvenire in coerenza con le disposizioni nazionali e regionali in materia;
4. di modificare la deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019, integrando la composizione del Tavolo tecnico regionale, per le motivazioni espresse in narrativa anche in termini di compiti assegnati allo stesso, con le seguenti figure:
 - ✓ *un farmacista ospedaliero per Area Vasta:*
 - e) Area Salento: Dott.ssa Teresa Calamia o suo delegato;
 - f) Area Bari Dott.ssa D'Aprile Luisa o suo delegato;
 - g) Area Puglia Nord Dott.ssa Rosanna Stea o suo delegato
 - ✓ *un direttore medico di presidio di DEA di II Livello per Area Vasta:*
 - d) Area Salento: Dott. Silvano Fracella o suo delegato;
 - e) Area Bari Dott. Vito Procacci o suo delegato;
 - f) Area Puglia Nord Dott.ssa Paola Caporaletti o suo delegato
 - ✓ *un rappresentante dei MMG per Area Vasta:*
 - d) Area Salento: Dott. Alberto Andrani o suo delegato;
 - e) Area Bari Dott. Nicola Calabrese o suo delegato;
 - f) Area Puglia Nord Dott. Benedetto Del Vecchio o suo delegato
 - ✓ *un rappresentante degli specialisti ambulatoriali Dott. Francesco Losurdo o suo delegato*
 - ✓ *un direttore di distretto Dott. Vincenzo Gigantelli o suo delegato*

Si conferma la indispensabile partecipazione delle Associazioni dei pazienti che hanno già preso parte ai lavori del tavolo tecnico;

di stabilire che le Aziende Sanitarie formalizzino la propria organizzazione aziendale, in coerenza con quanto espressamente riportato nel presente schema di provvedimento, dotandosi, altresì, di un protocollo aziendale, condiviso ed approvato dal predetto Comitato e dall'Unità operativa di Rischio clinico, da diffondere presso tutti gli Ospedali, in particolare in quelli privi di un Centro CSA o CAT, che consenta la gestione del paziente e la corretta presa in carico, soprattutto in condizioni di emergenza (eventi emorragici) in tutti gli Ospedali;

5. di stabilire che ogni Asl costituisca *un gruppo di lavoro, anche interaziendale*, con apposito atto formale, formato da un rappresentante di ciascuna struttura che effettui il monitoraggio dell'attività svolta e della prescrizione della terapia anticoagulante (CSA e CAT).

Di norma deve essere costituito da un cardiologo, un neurologo, un angiologo o chirurgo vascolare, un medico di DEA, un farmacista ospedaliero, un medico di MMG, un rappresentante dei distretti, un rappresentante dell'associazione dei pazienti con i seguenti compiti:

- d) promuovere l'integrazione funzionale dei punti di rete promuovere percorsi diagnostico terapeutici;
- e) monitorare l'appropriatezza di utilizzo degli anticoagulanti compresi i nuovi farmaci anticoagulanti;
- f) promuovere la partecipazione dei Centri di Monitoraggio ai controlli di Qualità Clinica e di Laboratorio.

Il gruppo si riunisce con cadenza bimestrale ed il verbale delle sedute deve essere inviato alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta";

6. di stabilire che il Tavolo tecnico regionale, entro sei mesi dalla pubblicazione del presente schema di provvedimento, predisponga il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) sulla Terapia anticoagulante, così come richiesto nell'ambito del Questionario LEA 2018 – punto X) "Implementazione percorsi diagnostico – terapeutici";
7. di stabilire che il Tavolo tecnico regionale effettui il monitoraggio semestrale rispetto all'attività svolta dalla "Rete per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante";
8. di stabilire che le Aziende Sanitarie favoriscano un graduale adeguamento dell'organizzazione aziendale a quanto espressamente previsto dal presente schema di provvedimento e trasferiscano prioritariamente l'attività di sorveglianza in ambiente extra – ospedaliero, garantendo il più possibile la prossimità rispetto alla residenza degli utenti, anche attraverso l'utilizzo di apposite tecnologie;
9. di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e al Servizio "Politiche del Farmaco" gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento;
10. di notificare il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" ai Ministeri affiancanti;
11. di notificare il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" e del Servizio "Politiche del farmaco" al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici; nonché alle Associazioni dei Pazienti;
12. di notificare il presente provvedimento ai Distretti Socio - Sanitari, alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
13. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
ANTONIO NUNZIANTE

Rete della Regione Puglia per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante, individuazione Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombotici (CAT)

AREA BARI					
CENTRI ANTI TROMBOTICI (CAT) - II livello			CENTRI SORVEGLIANZA TERAPIA ANTICOAGULANTE (CSA) Ospedaliere e Territoriali - I livello		
OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA	OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA
Azienda Ospedaliera Consortile Polivalente di Bari	Servizio Trasfusionale (Centro Emostasi e Trombosi)	966339	Ospedale di Monopoli	Servizio Trasfusionale	969727
Ospedale di Altamura	Laboratorio Analisi	969621	Ospedale di Modugno	Servizio Trasfusionale	98372
Ospedale "Di Venere" - Bari (Carbonara)	Servizio Trasfusionale	969688	Ospedale S. Paolo di Bari	Servizio Trasfusionale	970204
			Ospedale di Corato	Laboratorio di Analisi	98329
			E.C. "Mull" di Acquaviva delle Fonti	Ematologia	98249
			PTA di Triggiano		98249
			Distretto Socio Sanitario di Gioia del Colle -		970455
			Distretto di Rino-Teligi - Distretto 4		970499
			Distretto di Bitonto		970499

AREA BRINDISI					
CENTRI ANTI TROMBOTICI (CAT)			CENTRI SORVEGLIANZA TERAPIA ANTICOAGULANTE (CSA) Ospedaliere e Territoriali		
OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA	OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA
Ospedale "Perrino" di Brindisi	Laboratorio Analisi	967518	Ospedale di Francavilla Fontana	Laboratorio Analisi	967826
			Ospedale di Ostuni	Laboratorio Analisi	967539
			PTA di Fasano		64991

AREA BT					
CENTRI ANTI TROMBOTICI (CAT)			CENTRI SORVEGLIANZA TERAPIA ANTICOAGULANTE (CSA) Ospedaliere e Territoriali		
OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA	OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA
Ospedale di Barletta	Servizio Trasfusionale	969222	Ospedale di Andria	Servizio Trasfusionale	98388
			Distretto Socio - Sanitario di Barletta		969114
			Distretto Socio - Sanitario di Andria		969073
			Distretto Socio - Sanitario di Bisceglie - Trani		99767
			Distretto Socio - Sanitario di Margherita di Savoia - San Ferdinando di Puglia - Trinitapoli		969128

AREA FOGGIA					
CENTRI ANTI TROMBOTICI (CAT)			CENTRI SORVEGLIANZA TERAPIA ANTICOAGULANTE (CSA) Ospedaliere e Territoriali		
OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA	OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA
Azienda Ospedaliera "VO RR" di Foggia	Ematologia	964091		Cardiologia	958802
				Medicina generale	969796
			Ospedale di San Severo	Servizio Trasfusionale	98115
			Ospedale di Manfredonia	Laboratorio di analisi	98954
			IRECS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo	Servizio Trasfusionale	970240
			PTA di Troia		970619
			Distretto Socio - Sanitario di Foggia		970657



AREA LECCE					
CENTRI ANTI TROMBOSI (CAT)			CENTRI SORVEGLIANZA TERAPIA ANTICOAGULANTE (CSA) Ospedali e Territoriali		
OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA	OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA
Ospedale "V. Fazzi" di Lecce	Servizio Tirofibrinolitico	969999	C.E. "Parico" di Tricase	Servizio Tirofibrinolitico	969910
Ospedale "S. Cuore" di Gallipoli	Medicina Generale	969421	Distretto Socio - Sanitario di Lecce		970718

AREA TARANTO					
CENTRI ANTI TROMBOSI (CAT)			CENTRI SORVEGLIANZA TERAPIA ANTICOAGULANTE (CSA) Ospedali e Territoriali		
OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA	OSPEDALE	UNITA' OPERATIVA	CODICE EDOTTO UNITA' OPERATIVA
Ospedale "S.S. Annunziata" di Taranto	Servizio Tirofibrinolitico	968149	Ospedale di Martina Franca	Articolazione organizzativa del ST di Taranto	968144
			Ospedale di Castellana Grotte	Articolazione organizzativa del ST di Taranto	968149
			Ospedale di Manduria	Laboratorio Analisi	965547
			Distretto Socio Sanitario di Grottole		094010
			Distretto Socio Sanitario di Mottola		094022
			Distretto Socio - Sanitario di Massafra		094022
			Distretto Socio - Sanitario di Palagiano		964023
			Distretto Socio - Sanitario di Palagianello		094013
			Distretto Socio - Sanitario di Statte		094043

Il presente Allegato si compone
di n. 2 pagine
Il Dirigente di Sezione
(Giovanni Campobasso)

