



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 97 del 04/07/2012

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 giugno 2012, n. 1228

Recepimento Accordo Stato - Regioni "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta Poy Implant Prothèse" - Rep. Atti n. 43/CSR del 9 febbraio 2012. Individuazione dei centri regionali di riferimento.

L'Assessore alla Sanità, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n°3, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio P.A.O.S., riferisce quanto segue.

Il Consiglio Superiore di Sanità, con parere del 22 dicembre 2011, ancorché in assenza di prove di maggior cancerogenità, ha sostenuto che per le protesi mammarie cosiddette PIP sono state evidenziate maggiori probabilità di rottura e di reazioni infiammatorie ed ha fornito specifiche raccomandazioni alle strutture sanitarie presso le quali sono state impiantate protesi P.I.P.

In data 29 dicembre 2011 il Ministero della Salute, acquisito il suddetto parere del Consiglio Superiore di Sanità, ha emesso ordinanza di necessità ed urgenza in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P., pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 304 del 31 dicembre 2011, facendo obbligo a strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate, entro 15 giorni dalla pubblicazione, di procedere secondo le indicazioni di cui all'art. 1 della medesima ordinanza, al fine di censire su tutto il territorio nazionale le protesi PIP impiantate a partire dall'anno 2001.

Con nota prot. AOO_151 - 30/01/2012 - 102 il Servizio PAOS ha provveduto a diffondere la suddetta Ordinanza ministeriale a tutte le Aziende sanitarie locali, Aziende Ospedaliere nonché IRCCS pubblici e privati insistenti nel territorio della Regione Puglia.

A seguito del censimento operato a livello regionale in applicazione della predetta Ordinanza Ministeriale sono stati rilevati per il periodo considerato, gli impianti effettuati di protesi PIP presso le Strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate della Regione Puglia e regolarmente comunicati al Ministero della Salute con le modalità previste dalla stessa Ordinanza ministeriale.

Gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

In data 9 febbraio 2012 è stato approvato l'Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti 43/CSR) ad oggetto "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta Poy Implant Prothese (PIP)" e trasmesso con nota prot. n. AOO_151 - 09/03/2012 - 2268 ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere ai quali è stato richiesto l'individuazione del Centro dove potranno rivolgersi le persone portatrici di protesi PIP, per effettuare i controlli.

L'Accordo Stato - Regioni del 9 marzo 2012 ha stabilito tra le indicazioni cliniche che le persone

richiamate dovranno essere sottoposte a esame clinico ed esame ecografico. Qualora l'esame ecografico suggerisca dubbi sull'integrità dell'impianto o della capsula biologica periprotetica, i sanitari dovranno valutare l'opportunità di approfondire il quesito diagnostico mediante Risonanza Magnetica (RM).

Ferma restando l'autonomia decisionale del medico sulla base del consenso informato espresso dai soggetti interessati, a tutt'oggi le procedure suggerite prevedono che:

- alle persone cui siano state diagnosticate contrattura capsulare, sospetto di rottura, rottura intra od extracapsulare, essudazione, infiammazione periprotetica, va proposto l'espianto delle protesi;
- in assenza di segni clinici e diagnostici, qualora la persona portatrice di protesi presenti una persistente preoccupazione relativa alla rottura della protesi o alle conseguenze della rottura stessa ed il medico ritenga tale preoccupazione ragionevole, anche in considerazione del tempo trascorso dall'impianto, il medico può proporre l'espianto ove reputi che gli effetti del medesimo possano essere significativi per il benessere psichico della persona;
- in assenza dei segni clinici e diagnostici, qualora la persona portatrice di protesi manifesti preoccupazioni sproporzionate o convinzioni persistenti ritenute dal medico non ragionevoli e non risolvibili con l'espianto, è opportuno che alla persona sia garantito un adeguato supporto psicologico.

In ogni caso le persone portatrici di protesi devono essere opportunamente informate sui rischi legati all'espianto, tra i quali, in particolare il rischio legato all'anestesia e il rischio intrinseco all'intervento.

Le persone portatrici di protesi devono essere, altresì, informate sui rischi legati ad un eventuale reimpianto, che sono sovrapponibili a quelli elencati per l'espianto. La sostituzione delle protesi potrà essere eseguita contemporaneamente all'espianto a giudizio del chirurgo.

In ogni caso si sconsiglia l'introduzione di nuove protesi nei casi in cui sia presente evidenza di importante componente infiammatoria locale o di infezione. In questi casi il reimpianto verrà eseguito secondariamente, dopo le adeguate terapie e follow-up temporale, che confermi la scomparsa dei sintomi correlati.

Le prestazioni erogate in applicazione delle presenti linee guida sono da intendersi ricomprese nei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001, quando erogate dai centri individuati dalla Regione, limitatamente all'ambito delle indicazioni cliniche sopra descritte. Le prestazioni di espianto e/o impianto si intendono a carico del SSN nel caso in cui si sia ricorso alle stesse per esigenze cliniche croniche non di tipo estetico.

Con l'Ordinanza del 5 marzo 2012 il Ministero della Salute ha disposto, inoltre, in attuazione alle disposizioni contenute nelle linee guida, che le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate che hanno effettuato interventi di impianto di protesi mammarie P.I.P., comunichino alle ASL di competenza il numero delle persone richiamate per l'esecuzione dei controlli clinici sulle protesi, la data degli interventi di espianto e di reimpianto per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P. Tutte le informazioni così raccolte dovranno essere inviate al Ministero per quanto di competenza.

Si propone, pertanto, il recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta Poy Implant Prothèse" - Rep. Atti n. 43/CSR del 9 febbraio 2012 e l'individuazione dei seguenti centri di riferimento per la presa in carico delle pazienti, sulla base comunicazioni pervenute da parte dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie e Ospedaliere:

Area di Bari:

1. Unità Operativa di Chirurgia Plastica Universitaria dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari;

2. Unità Operativa Complessa di Chirurgia Plastica del Presidio Ospedaliero "San Paolo" di Bari - ASL BA.

Area del Salento (Taranto - Brindisi e Lecce): Unità Operativa Complessa di Chirurgia Plastica del Presidio Ospedaliero "Perrino" di Brindisi - ASL BR.

Area Puglia Nord: Unità Operativa Complessa di Chirurgia Plastica del Presidio Ospedaliero "L.Bonomo" di Andria - ASL BT.

In ottemperanza all'Ordinanza Ministeriale del 5 marzo 2012, le strutture individuate dalla Regione quale centri di riferimento per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di presa in carico delle persone impiantate con le protesi mammarie P.I.P. di cui all'Accordo, entro il giorno 1 di ciascun mese, a partire dal 1° maggio 2012, avvalendosi dell'Allegato 2 della suddetta ordinanza e disponibile sul sito internet del Ministero della Salute, notificano le seguenti informazioni:

- a) il numero delle persone richiamate per l'esecuzione dei controlli previsti nell'Allegato A del citato Accordo
- b) la data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P. effettuati;
- c) la data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P.

Le Aziende sanitarie sopra individuate notificano direttamente al Servizio PAOS le citate informazioni, avvalendosi del predetto allegato 2 della Ordinanza Ministeriale del 5 marzo 2012.

Il Servizio PAOS, entro i quindici giorni successivi al termine per la ricezione delle suddette notifiche, assicura che i dati raccolti vengano comunicati, via PEC, all'indirizzo protesipip@postacert.sanita.it del Ministero della Salute - Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, garantendo la tutela dell'anonimato dei dati rilevati e comunque nel rispetto di quanto previsto dal Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Il Servizio PAOS utilizza per la comunicazione il modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute di cui all'allegato 3 parte integrante della sopra citata ordinanza.

COPERTURA FINANZIARIA - l.r. n. 28/2001

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

Il Dirigente dell'Ufficio

Vito Parisi

Il presente schema di provvedimento rientra nella competenza della Giunta Regionale a norma dell'art.4, comma 4 lettera a) della L.R. 7/97 -

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione e Assistenza Ospedaliera Specialistica;

A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

• di approvare la relazione dell'Assessore proponente così come in narrativa indicata che qui si intende integralmente trascritta e, conseguentemente:

1. di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta Poy Implant Prothèse" - Rep. Atti n. 43/CSR del 9 febbraio 2012;
2. di individuare i seguenti Centri di riferimento per la presa in carico delle pazienti che hanno subito impianti di protesi PIP dal 1 gennaio 2001 in poi, con applicazione delle indicazioni cliniche di cui all'Accordo in parola:

Area di Bari:

1. Unità Operativa di Chirurgia Plastica Universitaria dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari;
2. Unità Operativa Complessa di Chirurgia Plastica del Presidio Ospedaliero "San Paolo" di Bari - ASL BA.

Area del Salento (Taranto - Brindisi e Lecce): Unità Operativa Complessa di Chirurgia Plastica del Presidio Ospedaliero "Perrino" di Brindisi - ASL BR.

Area Puglia Nord: Unità Operativa Complessa di Chirurgia Plastica del Presidio Ospedaliero "L.Bonomo" di Andria - ASL BT.

3. di stabilire che le prestazioni erogate nei centri individuati dalla Regione in applicazione delle presenti linee guida si intendano ricomprese nei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001, limitatamente all'ambito delle indicazioni cliniche riportate nel presente provvedimento e nel caso in cui siano state eseguite le prestazioni di espianto e/o impianto per esigenze cliniche croniche non di tipo estetico.

4. di stabilire che i dati relativi alla presa in carico del paziente vengano trasmessi al Servizio PAOS secondo le modalità previste dall'Ordinanza Ministeriale del 5 marzo 2012 ed enunciate nella parte narrativa del presente provvedimento, il quale provvederà successivamente a trasmettere il dato regionale al Ministero della Salute;

5. di notificare il presente atto, a cura del Servizio PAOS, ai Direttori generali delle ASL, Aziende ospedaliere ed IRCCS pubblici e privati con invito alla divulgazione dello stesso verso le Strutture di rispettiva competenza e nelle quali è stata censita l'effettuazione di impianti PIP nel periodo considerato nell'Ordinanza Ministeriale del 29/12/2011;

6. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP e sul sito della Regione ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Teresa Scaringi Dott. Nichi Vendola
