



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 151 del 19/11/2013

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 ottobre 2013, n. 1975

C.B.H. Città di Bari Hospital S.p.A.. Nomina componenti Commissione valutazione trattamento di radiochirurgia stereotassica.

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dal Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle persone e delle pari opportunità, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- con istanza del 20 ottobre 2013, pervenuta in data 21 ottobre 2013, il Direttore Sanitario della C.B.H. Città di Bari Hospital S.p.A., con riferimento al caso clinico della paziente A.B., affetta da glioma indifferenziato profondo "per la quale si paventa indicazione al trattamento Cyberknife al fine di prevenire l'ulteriore crescita della neoplasia sino al trattamento della gravidanza (cfr relazione allegata), attualmente alla 20^a settimana, considerato che la Paziente si è presentata spontaneamente presso una delle strutture di ricovero di questa Azienda, dove attualmente viene assistita", ha chiesto a questo Assessorato di autorizzare in via eccezionale trattamento di radiochirurgia stereotassica, nel rispetto dell'apposito specifico Regolamento Regionale in vigore per l'utilizzo dell'apparecchiatura Cyberknife.

Considerato che:

- la C.B.H. Città di Bari Hospital S.p.A. ha altresì trasmesso l'atto di ricevuta e consenso alla prestazione sanitaria firmato dalla paziente, anche in qualità di madre, e dal marito in qualità di padre, per il consenso specifico attinente alla dose irradiata al feto, sottoscritto anche dai medici che hanno reso le informazioni e ricevuto il suddetto consenso dichiarando: "che la paziente ha letto e sottoscritto la presente dichiarazione essendo in grado di comprendere la lingua italiana";
- risulta altresì allegato alla predetta istanza certificato del Dr. Pantaleo Romanelli, neurochirurgo, con il quale formula la seguente diagnosi: "glioma anaplastico III WHO in sede emisferica destra profonda. La lesione è localizzata in sede non operabile e va trattata con metodica radiochirurgica cyberknife in tempi brevi al fine di prevenire l'ulteriore crescita ed i potenziali danni correlati (fino all'exitus). La paziente è gravida correntemente al 5° mese. Misurazioni dosimetriche preliminari indicano che la dose fetale ricevuta in seguito ad erogazione del trattamento cyberknife rimane stimata al di sotto dei 3 cGy (quindi ampiamente al di sotto dei limiti prescritti). Considerata la malignità della lesione ed i rischi collegati alla sua crescita, è indicato procedere al trattamento in tempi brevi, osservando le più scrupolose attenzioni al fine di limitare al massimo l'irradiazione fetale";
- la C.B.H. ha allegato, alla predetta istanza, apposita Relazione Tecnica sulle procedure mediche che si intendono adottare con descrizione del percorso assistenziale per la Paziente, a firma del Direttore Scientifico del Centro Cyberknife e del Responsabile del Reparto di Ostetricia e Ginecologia della C.B.H. Città di Bari Hospital S.p.A.;
- che la suddetta apparecchiatura Cyberknife, allocata presso la Casa di Cura Mater Dei, non è allo

stato autorizzata all'esercizio, essendo la stessa Casa di Cura in fase di ristrutturazione e ampliamento a seguito della D.G.R. n. 3007/2012 relativa alla Rideterminazione, rimodulazione e qualificazione del fabbisogno dei posti letto accreditati rientranti nella rete ospedaliera privata, ed ancora in attesa di autorizzazione alla realizzazione da parte del Sindaco del Comune di Bari.

Per quanto sopra, il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle persone e delle pari opportunità, in data 22 ottobre 2013 ha richiesto, nel termine di 24 ore, ulteriori adempimenti alla C.B.H. Città di Bari Hospital S.p.A., ed in particolare:

- di ritrasmettere sia la Relazione Tecnica con descrizione del percorso assistenziale, che l'atto di ricevuta informazione e consenso alla prestazione sanitaria, completi delle sottoscrizioni autenticate;
- di trasmettere una relazione tecnica, a firma del legale rappresentante della C.B.H. Città di Bari Hospital S.p.A., nella quale sia autocertificato ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000:
- che il suddetto Servizio di Radioterapia con apparecchiatura Cyberknife è in possesso dei requisiti strutturali e tecnologici generali e specifici di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e dei requisiti Strutturali, Tecnologici e Organizzativi previsti per le apparecchiature di Cyberknife dal R.R. n. 16/2013, nonché dell'avvenuto collaudo della apparecchiatura Cyberknife e attrezzature connesse allegando la relativa documentazione.

Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle persone e delle pari opportunità ha altresì invitato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA a far eseguire, entro 5 giorni dal 22 ottobre 2013, urgente sopralluogo per la verifica dei seguenti requisiti del Servizio di Radioterapia Cyberknife allocato presso la Casa di Cura Mater Dei, gestita dalla C.B.H. Città di Bari Hospital S.p.A.:

- requisiti strutturali e tecnologici generali di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i. -sez. A.02.;
- requisiti strutturali e tecnologici, di cui al R.R. n. 3/2005, specifici per l'attività di Radioterapia - sez. C.01.06;
- requisiti Strutturali, Tecnologici e Organizzativi previsti per le apparecchiature di Cyberknife dal R.R. n. 16/2013.

Non essendo il Servizio di Radioterapia con Cyberknife della Casa di Cura Mater Dei ancora autorizzato all'esercizio, e attesa l'urgenza dell'esecuzione dell'intervento, certificata dal neurochirurgo che assiste la paziente, si ritiene, inoltre, opportuno ed improcrastinabile nominare una Commissione di esperti nelle discipline mediche interessate dall'intervento in oggetto, al fine di poter concedere l'autorizzazione temporanea all'utilizzo di detta apparecchiatura senza conseguenze gravi ed irreparabili per la madre e per il feto.

COPERTURA FINANZIARIA L.R. n. 28/2001 s.m.i.

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 presente schema di provvedimento rientra nella competenza della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4, lettera k) della L.R. 7/1997.

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

LA GIUNTA

Udita e fatta propria la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa, che quivi si intendono integralmente riportate,

- di nominare una Commissione per la valutazione della relazione tecnica sulle procedure mediche che si intendono adottare ed il relativo percorso assistenziale, inviata in allegato all'istanza con la quale il Direttore Sanitario della C.B.H. Città di Bari Hospital S.p.A. ha chiesto all'Assessore al Welfare di autorizzare in via eccezionale trattamento di radiochirurgia stereotassica, nel rispetto dell'apposito specifico Regolamento Regionale in vigore per l'utilizzo dell'apparecchiatura Cyberknife,;
- di individuare i componenti della suddetta Commissione, in qualità di esperti nelle discipline mediche interessate dall'intervento in oggetto, come di seguito indicati:
 - Dr. Giuseppe Bove - Direttore dell'U.O. di radioterapia Azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia;
 - Prof. Alessandro Dell'Erba - docente di medicina legale Azienda Ospedaliero- Universitaria Policlinico - Bari;
 - Prof. Nicola Laforgia - Direttore di neonatologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico - Bari;
 - Dr. Antonio Belpiede - Direttore di ginecologia P.O. di Bisceglie - ASL BT;
 - Dr. Andrea Misino - Dirigente medico oncologo dell'IRCSS Giovanni Paolo II - Bari.
- di stabilire che la Commissione dovrà esprimere il proprio parere entro 5 giorni dall'insediamento, già fissato per il giorno 24 ottobre 2013;
- di stabilire altresì che ai componenti della Commissione non spetta alcun compenso;
- di demandare al Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle persone e delle pari opportunità, in caso di valutazione positiva delle procedure mediche e del relativo percorso assistenziale da parte della Commissione, nonché di esito positivo della verifica dei requisiti effettuata dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA, l'emanazione del provvedimento di autorizzazione all'utilizzo eccezionale e temporaneo dell'apparecchiatura;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. n. 13/1994.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino Dott. Nichi Vendola
