

Codice DB2000

D.D. 30 dicembre 2013, n. 1114

Istituzione di un gruppo di lavoro per l'implementazione ed il monitoraggio della Raccomandazione ministeriale per la sicurezza nella terapia oncologica - Azione 18.1.4 del Programma 18 dei Programmi Operativi 2013-2015.

Il D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012 n. 189, all'art. 3 bis prevede che “al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico”.

Il Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, è impegnato fin dal 2005, nella stesura e diffusione di “Raccomandazioni” per la prevenzione di eventi sentinella.

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria; un uso non corretto dei farmaci può infatti determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti.

A causa dell'elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi, anche alle dosi approvate.

Con la Raccomandazione n. 14 – ottobre 2012 recante “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” il Ministero della Salute ha fornito indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori; dette indicazioni sono rivolte agli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti.

Con D.D. n. 208 del 2.04.2010 recante “Indicazioni alle Aziende sanitarie regionali per la gestione del rischio clinico” venivano approvate, fra l'altro, le “Linee di indirizzo n. 2/2010. Linee di indirizzo per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica”. Detto documento contiene indicazioni a supporto degli operatori sanitari coinvolti, a vari livelli, nel processo di gestione del farmaco; obiettivo delle linee di indirizzo è quello di prevenire il verificarsi di eventi sentinella con particolare riguardo a quelli correlati all'impiego di farmaci “ad alto rischio o ad elevato livello di attenzione”.

Con riferimento a detti farmaci, fra cui sono ricompresi gli antineoplastici, le Linee di Indirizzo forniscono alle Aziende indicazioni con riguardo alle diverse fasi in cui si articola il percorso del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. In particolare, con riguardo ai farmaci chemioterapici antineoplastici, le linee di indirizzo prevedono che: dev'esser previsto l'allestimento centralizzato in farmacia; devono esser conservati nei reparti ma in aree dedicate presso i centri preparatori e dev'esser redatta una procedura per la riduzione dell'esposizione e per la decontaminazione dell'ambiente e della persona in caso di incidenti con spandimento. Il documento prevede inoltre una check list di autovalutazione delle aziende sanitarie.

Con DGR n. 50-1621 del 28.02.2011 recante “Attuazione del Piano di Rientro. Appropriatelyzza e razionalizzazione di utilizzo dei farmaci oncologici ed oncoematologici ad alto costo”, sono state fornite indicazioni alle ASR in merito alla centralizzazione in farmacia delle preparazioni antiblastiche. Il provvedimento prevede: la definizione, a livello regionale, dei criteri per l’accreditamento delle farmacie ospedaliere idonee all’allestimento e dispensazione dei farmaci oncoematologici; l’utilizzo, con modalità centralizzate, dei farmaci oncoematologici nell’ambito delle strutture ospedaliere, l’allestimento dei farmaci oncoematologici per uso parenterale, in dosi pronte all’uso e personalizzate, esclusivamente presso i laboratori delle farmacie ospedaliere o, comunque, in laboratori idonei sotto la responsabilità delle stesse. Per garantire l’adeguato monitoraggio dei consumi e della compliance dei pazienti è inoltre previsto che tutti i farmaci oncoematologici per uso orale devono essere dispensati, in confezione personalizzata i termini di unità posologiche, esclusivamente tramite le farmacie ospedaliere; è infine previsto un monitoraggio regionale.

Con D.D. n. 165 del 1.03.2011 sono state inoltre fornite indicazioni alle ASR sull’appropriatezza e razionalizzazione di utilizzo dei farmaci oncologici ed oncoematologici ad alto costo.

I Programmi operativi per il triennio 2013-2015, allo stato in via di definitiva approvazione, finalizzati alla prosecuzione dell’azione di controllo della spesa sanitaria intrapresa con il Piano di Rientro 2010–2012 approvato con DGR 1-415 del 2 agosto 2010 e successivamente modificato ed integrato con DD.G.R. n. 44-1615 del 28.02.2011 e n. 49-1985 del 29.04.2011, al Programma 18. recante “Sicurezza e rischio clinico” prevedono una specifica Azione 18.1.4 titolata “Implementazione e monitoraggio della Raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica”.

L’Azione di cui trattasi, partendo dall’analisi effettuata in relazione alle modalità attualmente in uso presso le Aziende Sanitarie Regionali, si pone come obiettivo il recepimento e l’attuazione della citata Raccomandazione ministeriale, attraverso un provvedimento di sviluppo delle indicazioni ivi contenute, nonché il successivo monitoraggio sull’effettuazione, da parte delle ASR, dell’autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica.

Per l’implementazione della citata Raccomandazione ministeriale n. 14/2012, in conformità alle previsioni di cui all’Azione 18.1.4 del Programma 18. dei PP.OO. 2013-2015, risulta necessario un approfondimento delle tematiche di cui trattasi, anche mediante rilevazione di dati informativi, ricerche ed analisi della casistica e delle esperienze già maturate o in atto a livello aziendale, nazionale e sovra-nazionale, allo scopo di elaborare la proposta di cui sopra.

A tal fine si ritiene necessario, con il presente provvedimento, disporre l’attivazione, nell’ambito dell’area tematica poc’anzi individuata, di un apposito gruppo di lavoro, ai sensi dell’art. 4 del provvedimento organizzativo attuativo della legge regionale 28 luglio 2008 n. 23 approvato con D.G.R. n. 10-9336 del 1 agosto 2008, con l’intervento di referenti aziendali delle diverse aree geografiche regionali in possesso di specifica competenza in materia, cui assegnare compiti finalizzati allo sviluppo dell’Azione indicata.

In considerazione delle specifiche competenze necessarie al fine della realizzazione delle azioni di cui trattasi, pare opportuno individuare i componenti di seguito indicati:

- dott. BERTETTO Oscar – direttore dipartimento interregionale interaziendale Rete oncologica Piemonte e Valle d’Aosta;
- dott. TESTORE Franco – responsabile SOC Oncologia ospedale Cardinal Massaia Asti – ASL AT;

- dott.ssa STECCA Silvana – responsabile Farmacia AO Città della Salute e della Scienza di Torino;
- dott. MIGLIETTA Mario - responsabile Farmacia Pediatrica Ospedale Regina Margherita AO Città della Salute e della Scienza di Torino;
- dott. CATTEL Francesco – dirigente Farmacia AO Città della Salute e della Scienza di Torino e Segretario SIFO Piemonte e Valle d’Aosta;
- dott.ssa BRUSTIA Maria Angela – responsabile Farmacia ospedaliera AO Novara;
- dott.ssa ABRATE Margherita – responsabile Farmacia AO Cuneo;
- dott.ssa ROCATTI Laura – responsabile SC Farmacia Ospedaliera - ASL TO4;
- dott.ssa IELO Daniela – responsabile Farmacia ospedaliera AOU S. Luigi Gonzaga di Torino;
- dott.ssa GOFFREDO Franca – responsabile Farmacia IRCCS Candiolo;
- dott.ssa ANGARAMO Mirella – funzionario direzione regionale Sanità;
- dott.ssa FERRARIS Raffaella – funzionario Settore Assistenza specialistica e ospedaliera direzione regionale Sanità;

Rilevato che il gruppo di lavoro, come sopra individuato, svolgerà le attività a supporto tecnico del Gruppo di lavoro regionale sul “Rischio clinico”, che garantirà il corretto funzionamento ed il coordinamento amministrativo e scientifico dei lavori del gruppo.

Ritenuto altresì di prevedere che nessun beneficio economico venga corrisposto ai componenti del gruppo di lavoro, in quanto gli stessi svolgono la loro attività nella veste istituzionale di rappresentanti delle rispettive Amministrazioni.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

Visto il D. Lgs. n. 165 del 30.03.2001;
 Visto la L.R. n. 23 del 28.07.2008;
 Visto la D.L. n. 158 del 13.09.2012;

Vista la Raccomandazione n. 14/2012 del Ministero della Salute;
 Vista la DGR n. 50-1621 del 28.02.2011
 Vista la D.G.R. n. 1-415 del 2 agosto 2010;
 Vista la D.G.R. n. 44-1615 del 28.02.2011;
 Vista la D.G.R. n. 49-1985 del 29.04.2011;
 Vista la D.D. n. 208 del 2.04.2010;
 Vista la D.D. n. 165 del 1.03.2011;
 Vista la D.D. n. 693 del 19.09.2011.

determina

per le motivazioni di cui alle premesse:

- di istituire, ai sensi dell’art. 4 del provvedimento organizzativo attuativo della legge regionale 28 luglio 2008 n. 23 approvato con D.G.R. n. 10-9336 del 1 agosto 2008, un gruppo di lavoro per lo sviluppo delle attività di supporto tecnico, analisi, valutazione, rilevazione ed approfondimento finalizzati all’implementazione della Raccomandazione n. 14/2012 del Ministero della Salute ed alla realizzazione dell’Azione 18.1.4 del Programma 18. “Sicurezza e rischio clinico” dei

Programmi operativi 2013-2015 recante “Implementazione e monitoraggio della Raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica”;

- di nominare quali componenti del gruppo di lavoro i professionisti di seguito indicati:
 - dott. BERTETTO Oscar – direttore dipartimento interregionale interaziendale Rete oncologica Piemonte e Valle d’Aosta;
 - dott. TESTORE Franco – responsabile SOC Oncologia ospedale Cardinal Massaia Asti – ASL AT;
 - dott.ssa STECCA Silvana – responsabile Farmacia AO Città della Salute e della Scienza di Torino;
 - dott. MIGLIETTA Mario - responsabile Farmacia Pediatrica Ospedale Regina Margherita AO Città della Salute e della Scienza di Torino;
 - dott. CATTEL Francesco – dirigente Farmacia AO Città della Salute e della Scienza di Torino e Segretario SIFO Piemonte e Valle d’Aosta;
 - dott.ssa BRUSTIA Maria Angela – responsabile Farmacia ospedaliera AO Novara;
 - dott.ssa ABRATE Margherita – responsabile Farmacia AO Cuneo;
 - dott.ssa ROCATTI Laura – responsabile SC Farmacia Ospedaliera - ASL TO4;
 - dott.ssa IELO Daniela – responsabile Farmacia ospedaliera AOU S. Luigi Gonzaga di Torino;
 - dott.ssa GOFFREDO Franca – responsabile Farmacia IRCCS Candiolo;
 - dott.ssa ANGARAMO Mirella – funzionario direzione regionale Sanità;
 - dott.ssa FERRARIS Raffaella – funzionario Settore Assistenza specialistica e ospedaliera direzione regionale Sanità;

- di disporre che il gruppo di lavoro, come sopra individuato, svolgerà le attività a supporto tecnico del Gruppo di lavoro regionale sul “Rischio clinico”, che garantirà il corretto funzionamento ed il coordinamento amministrativo e scientifico dei lavori del gruppo;

- di prevedere che nessun beneficio economico verrà corrisposto ai componenti il gruppo di lavoro in quanto gli stessi svolgeranno la loro attività nella veste istituzionale di rappresentanti delle rispettive Amministrazioni.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto.

Il Direttore
Sergio Morgagni