

Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 16 del 14 marzo 2005

REGIONE CAMPANIA Giunta Regionale - Seduta del 28 gennaio 2005 - Deliberazione N. 84 - Area Generale di Coordinamento N. 20 Assistenza Sanitaria - **Identificazione dei centri specializzati autorizzati all'utilizzo del farmaco Actilyse per il trattamento dell'ictus cerebrali all'interno dello studio sist-most.**

omissis

PREMESSO

- che Il Ministero della Salute con Decreto 24 luglio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 190 del 18 agosto 2003, ha approvato la modificazione del l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Actilyse che prevede l'estensione delle indicazioni terapeutiche relativamente al trattamento fibrinolitico dell'ictus ischemico acuto;

che l'art. 1 del decreto suindicato recita testualmente "è approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche relativamente al trattamento fibrinolitico dell'ictus ischemico acuto. Il trattamento deve essere iniziato entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi dell'ictus e dopo aver escluso la presenza di emorragia intracranica mediante appropriate metodiche d'imaging"

PRESO ATTO

- Che l'art. 2 del sopraindicato decreto prevede che le Regioni e le Province autonome identifichino i Centri idonei all'impiego delle specialità medicinali a base di alteplase per i trattamenti di cui sopra e che l'impiego delle specialità medicinali a base di alteplase per il trattamento dell'ictus cerebrali sia ammesso secondo un progetto di monitoraggio «protocollo SIST-MOST», riportato nell'allegato 1 del medesimo decreto;

- Che il sopra citato decreto prevede che il progetto di monitoraggio post- marketing del farmaco per la nuova indicazione terapeutica è uno studio multicentrico a livello dell'Unione Europea, della durata non inferiore a tre anni, con lo scopo di:

1. chiarire il rapporto beneficio/rischio nella popolazione europea, valutando attentamente gli aspetti di sicurezza con particolare riguardo l'incidenza di emorragie intracraniche sintomatiche;

2. di proporre un modello risk management predittivo per l'individuazione dei pazienti a maggior rischio di effetti negativi;

CONSIDERATO

- che il protocollo di monitoraggio prevede che i pazienti eleggibili al trattamento devono essere opportunamente selezionati e che la prescrizione del medicinale deve essere riservata a medici esperti nella gestione del paziente con ictus acuto, all'interno di un appropriata equipe ed in un Centro clinicosanitario dedicato, dotato di tutte le strumentazioni necessarie;

TENUTO PRESENTE

- che, al fine di garantire la sicurezza del paziente ed assicurare l'utilizzo ottimale del farmaco, il protocollo di monitoraggio stabilisce che i Centri per essere riconosciuti idonei all'impiego delle specialità medicinali di cui sopra devono possedere i seguenti requisiti:

1. il centro deve avere una solida esperienza nel trattamento dell'ictus acuto ed un accesso diretto alla unità di emergenza dell'ospedale in cui è inserito (il medico in servizio preso l'unità di emergenza deve avere l'autorità di iniziare la trombolisi, o deve poter interpellare immediatamente il medico dotato di questa autorità, i servizi diagnostici come la TAC cerebrale ed il laboratorio analisi e, ove necessarie, le consulenze prontamente disponibili 24 ore su 24);

2. il centro deve avere la struttura dedicata ad hoc, ovvero un reparto specializzato nella gestione dell'ictus acuto sotto la responsabilità di un neurologo o, in alternativa, di un medico, esperti nella gestione in emergenza del paziente con ictus acuto, ed in grado di riconoscere e gestire le possibili complicanze del trattamento con alteplase, a capo di un team multidisciplinare comprendente una equipe infermieristica specializzata ed almeno un fisioterapista, ed un logopedista;

3. durante la terapia trombolitica ed il primo giorno di degenza, il paziente deve essere ricoverato in reparto di terapia intensiva o semi-intensiva, che garantisca un'assistenza costante e qualificata nel monitorare il livello di coscienza e lo stato neurologico generale e che sia fornito di apparecchiature per il monitoraggio della pressione arteriosa, del ritmo cardiaco, dell'ECG, della saturazione di ossigeno e della temperatura corporea;

4. i medici, compresi i neuroradiologi ed i radiologi (responsabili della valutazione della TAC), che partecipano allo studio SITS -MOST devono avere esperienza di terapia trombolitica, ovvero debbono aver

partecipato a programmi di formazione clinica sulla terapia trombolitica nell'ictus e a programmi di formazione dedicati allo studio SIST-MOST;

RITENUTO

• pertanto, di individuare le sottoindicate strutture sanitarie in base alle dichiarazioni fornite dalle AA.SS.LL., dalle AA.OO., dal AA.UU.PP. e I.R.C.S., agli atti del Settore:

1. P.O. S. Giovanni Bosco dell'A.S.L. NA/1;
2. P.O. S.M. di Loreto dell'A.S.L. NA/1;
3. P.O. S. Giovanni di Dio dell'A.S.L. NA/3;
4. A.S.L. SA/3
5. A.O. Rumino
6. A.O. S. Sebastiano
7. A.O. Cardarelli

S. OO.RR.S.Giovanni di Dio e D'Aragona SA

VISTE il Decreto ministeriale n. 190 del 24/7/03

VISTE le note regionali n. 710870 del 28/11/03 e n. 532633 del 30/6/04

VISTE le proposte delle AA.SS.LL. e delle AA.OO. della Regione Campania

propone e la Giunta in conformità, a voto unanime

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa che qui di seguito si intendono integralmente riportate:

- prendere atto delle comunicazioni delle AA.SS.LL., dalle AA.OO., dagli AA.UU.PP. e I.R.C.S., agli atti del Settore Farmaceutico,

- di individuare, conseguentemente, le sotto elencate Strutture sanitarie quali sedi per il trattamento dell'ictus ischemico acuto, secondo il protocollo «SIST MOST», di cui al decreto ministeriale del 24 luglio 2003:

- 1) P.O. S. Giovanni Bosco dell'A.S.L. NA/1;
- 2) P.O. S. M. di Loreto dell'A.S.L. NA/1;
- 3) P.O. S. Giovanni di Dio dell'A.S.L. NA/3;
- 4) A.S.L. SA/3
- 5) A.O. Rummo
- 6) A.O. S. Sebastiano
- 7) A.O. Cardarelli
- 8) OO.RR.S.Giovanni di Dio e D'Aragona SA

• di demandare ai competenti Comitati etici locali ai sensi del DM 24/07/2003:

- la verifica della fattibilità costante dello studio presso la struttura di competenza e della presenza delle caratteristiche richieste per le unità specialistiche, le cui risultanze dovranno essere, comunicate al Settore Farmaceutico dell'Area Assistenza Sanitaria, Assessorato alla Sanità.

- l'espletamento degli adempimenti conseguenti l'individuazione dei centri (comunicazione alla struttura centrale di coordinamento europeo ecc.) secondo le modalità previste dall'allegato 1 al decreto 24 luglio 2003.

- la trasmissione dei dati di monitoraggio relativi al trattamento con specialità medicinale per uso umano «Actilyse», al Comitato Etico Regionale, presso il Settore Farmaceutico dell'Area Assistenza Sanitaria, Assessorato alla Sanità;

- di demandare alle AA.SS.LL., alle AA.OO. dagli AA.UU.PP. e I.R.C.S., della Regione Campania interessate la verifica periodica della persistenza in tali strutture dei requisiti di cui al Decreto ministeriale 24 luglio 2003;

- di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, alle AA.SS.LL., alle AA.OO. dagli AA.UU.PP. e I.R.C.S., della Regione Campania, al Settore Farmaceutico dell'A.G.C. Assistenza Sanitaria e al BURC per la pubblicazione.

Il Segretario - Brancati

Il Presidente - Bassolino