

Deliberazione della Giunta Regionale 19 marzo 2012, n. 58-3568

**Disposizioni attuative dell'Accordo Stato Regioni Province Autonome del 29.4.2010 "Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica".**

A relazione dell'Assessore Monferino:

Il trattamento anticoagulante costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e delle patologie vascolari. La diagnostica strumentale e di laboratorio, unitamente alla sorveglianza clinica e di laboratorio della terapia antitrombotica, risultano di fondamentale importanza per la gestione di tali pazienti per il rischio di eventi avversi correlati ad una inadeguata gestione della terapia.

Attualmente in Piemonte si registra una certa disomogeneità tra le strutture che effettuano terapia anticoagulante orale (TAO) sia per la tipologia dei reparti che svolgono tale attività, sia per le loro dimensioni operative, con personale dedicato nella maggioranza dei casi solo a tempo parziale. Tuttavia i comportamenti tendono ad essere più omogenei.

Dalla compilazione di un questionario somministrato nel 2011 risultano funzionanti 33 centri afferenti a strutture del SSR mentre alcune strutture hanno esplicitamente dichiarato di non eseguire attività TAO.

Complessivamente nei centri piemontesi si effettuano giornalmente 2.200 prelievi, si somministrano 2.500 terapie (stimate) e si effettuano circa 680 colloqui.

Il numero medio giornaliero di prelievi risulta essere 90, le terapie formulate 77 ed i pazienti che effettuano un colloquio 21.

Nel 39% dei casi il centro di riferimento è il Laboratorio Analisi mentre nel 52% sono situati all'interno di reparti di vario tipo: Cardiologie, Immunotrasfusionali, Ematologie, Medicine, etc.

La totalità dei centri effettua monitoraggi terapeutici ed il 70% fornisce anche prescrizioni e piani terapeutici; il 94% gestisce direttamente le complicanze con l'eventuale invio ad altre figure professionali del presidio e nell'88% dei casi segnalando anche al medico di base.

Tutti i centri monitorati gestiscono l'embricazione con eparine e/o altri farmaci anticoagulanti in previsione di indagini invasive o interventi chirurgici, la gestione della terapia anticoagulante per i reparti di degenza avviene nel 67% dei centri e la gestione della sospensione della terapia anticoagulante nel 76%.

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

La Conferenza Stato-Regioni in data 29.4.2010 ha sancito un accordo relativo alle linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica proposto dell'apposita Commissione istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria.

La Regione Piemonte, fatti propri i principi dell'Accordo 58/CRS del 29.04.2010 fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che si recepisce con il presente atto, si impegna a:

a) 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, nonché la sicurezza dei pazienti, anche sulla base di linee guida prodotte dal Sistema Nazionale Linee Guida;

b) privilegiare la costituzione o il consolidamento di reti diagnostico-terapeutiche regionali che permettano il coinvolgimento e l'integrazione dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e 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. Per il coinvolgimento dei medici di medicina generale è auspicabile la condivisione di strumenti informatici e di utilizzo di strumentazione per POCT;

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;

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) prevedere, nel caso di trattamento con farmaci antagonisti della Vitamina K, in presenza di particolari condizioni o necessità cliniche del paziente o di situazioni logisticamente disagiate di questo, l'utilizzo di coagulometri portatili con modalità di gestione del tipo "self test". Competono ai CSA e CAT la scelta dei criteri di individuazione dei pazienti idonei ad utilizzarli a domicilio e la distribuzione degli apparecchi. La gestione dei coagulometri portatili rientra in un sistema qualità gestito dal Laboratorio di riferimento territoriale, sia per quanto attiene il controllo analitico che per l'archiviazione dei dati;

g) implementare l'utilizzo di sistemi 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;

h) 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;

i) sulla base di criteri di efficacia e di efficienza individuati dall'AIFA, i centri antitrombotici partecipino 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).

Sulla base dei principi enunciati, si intende realizzare una rete regionale attraverso:

1. la definizione dei punti della rete che sono costituiti da Centri Sorveglianza della terapia Anticoagulante (CSA) e dei Centri Anti Trombosi (CAT) secondo i seguenti criteri riferibili alle attività svolte:

**Livello I - Centri Sorveglianza terapia anticoagulante (CSA):**

- Prescrizione farmaci Anticoagulanti
- Monitoraggio Terapia anticoagulante
- Gestione delle complicanze minori, collaborando, se necessario, con altre figure professionali presenti nel Presidio Ospedaliero
- Consulenze per la terapia, l'embricazione di anticoagulanti, la gestione delle sospensioni, la preparazione dei pazienti da sottoporre a indagini invasive o interventi chirurgici
- Controllo di qualità del Laboratorio
- Controllo di qualità della prescrizione
- Formazione e definizione di controlli esterni di qualità

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

- Tutti i criteri del livello I e inoltre:
- Possibilità di ricovero e gestione delle complicanze maggiori (chirurgia d'urgenza, rianimazione, neurochirurgia) nella struttura sede di CAT
- Diagnostica delle patologie trombotiche ed ereditarie, con predisposizione di percorsi diagnostico terapeutici plurispecialistici in collaborazione con gli specialisti d'organo coinvolti nella specifica patologia
- Consulenza specialistica in patologia della trombosi

2. la costituzione di un gruppo di lavoro interaziendale in ogni ambito sovra zonale formato da un rappresentante di ciascuna struttura che effettua monitoraggio e prescrizione della terapia anticoagulante (CSA e CAT) e, di norma, da un cardiologo, da un laboratorista, da un neurologo, da un angiologo o chirurgo vascolare, da un medico di DEA, da un farmacista ospedaliero, da un medico di MMG, da un rappresentante del distretto con i seguenti compiti:

- promuovere l'integrazione funzionale dei punti di rete dell'Area Funzionale sovra zonale e promuoverne la costituzione di nuovi dove ritenuti necessari e non ancora attivi
- promuovere percorsi diagnostico terapeutici
- monitorare l'appropriatezza di utilizzo degli anticoagulanti compresi i nuovi farmaci anticoagulanti
- promuovere la partecipazione dei Centri di Monitoraggio ai controlli di Qualità Clinica e di Laboratorio

3. la costituzione di un gruppo di lavoro coordinato dalla Direzione Sanità - Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari Ospedalieri e Territoriali composto da:

- funzionari regionali competenti in materia
- un medico rappresentante esperto nella terapia anticoagulante per ogni area sovrazonale
- un farmacista ospedaliero
- un medico di DEA
- un rappresentante dei MMG
- un direttore di distretto
- un rappresentante della FCSA
- un rappresentante dell'Associazione Pazienti Anticoagulati
- un laboratorista

Il gruppo di lavoro regionale 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 Laboratorio,
- Valutare proposte di integrazione della Rete dei Centri di monitoraggio e della terapia anticoagulante,
- Promuovere rilevazioni epidemiologiche e di farmaco-economia sui trattamenti anticoagulanti,
- Elaborare linee di indirizzo per il miglioramento della qualità del trattamento e per l'utilizzo dei nuovi farmaci,
- Monitorare l'appropriatezza di utilizzo dei nuovi farmaci anticoagulanti e relativi piani terapeutici periodici,
- 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.

Visto il D.Lgs 502/92 e s.m.i.

Visto il D.P.R. 14.1.1997.

Visto il D.P.C.M. 29.11.2001.

Visto il D.P.R. 7.4.2006.

Visto l'Accordo Stato Regioni n. 58 del 29.4.2010.

Vista la D.G.R. 1-2791 del 25.10.2011 e s.m.i.

La Giunta regionale, a voto unanime, espresso nelle forme di legge,

*delibera*

- di approvare, secondo quanto indicato in premessa, le disposizioni attuative dell'Accordo Stato-Regioni del 29.4.2010 recepito con la presente deliberazione;
- di istituire la rete diagnostico-terapeutica regionale dei centri TAO (Terapia Anticoagulante Orale) costituita da Centri Sorveglianza della terapia Anticoagulante (CSA) e Centri Anti Trombosi (CAT) per lo svolgimento delle attività come indicate in premessa;
- di dare mandato alle ASR di costituire, in ogni ambito sovra zonale, un gruppo di lavoro interaziendale composto come delineato in premessa e con i compiti ivi stabiliti;
- di demandare a successivo provvedimento del Dirigente del Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari Ospedalieri e Territoriali l'istituzione e il coordinamento del gruppo di lavoro regionale composto come delineato in premessa e con i compiti ivi stabiliti;
- di disporre che le Aziende Sanitarie sono tenute al rispetto dei requisiti e standard previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 29.4.2010 e dal presente provvedimento.

La presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)