

SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione n. 192 del 26 MAG.2016 ORIGINALE

OGGETTO: Autorizzazione al trattamento trombolitico con Actilyse" c/o l' U. O. C. di Neurologia di questa Azienda.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. di Neurologia

Data di presentazione della proposta ____/____/2016

In data 26 MAG.2016, nei locali della Sede Legale dell'ASP in via Mario Nicoletta Crotone, il Commissario Straordinario, Dr Sergio Arena adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Direttore del Dipartimento di Medicina Generale e Specialità Mediche, Dr.ssa Tullia Prantera, su conforme proposta nonché sulla base della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dal responsabile del procedimento designato

PREMESSO CHE il Ministero della Salute con Decreto 24 luglio 2003 "Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano Actilyse" - pubblicato in G.U. serie generale n. 190 del 18.08.2003, ha esteso l'utilizzo del farmaco Actilyse a base di ALTEPLASE al trattamento fibronolitico dell'ictus ischemico acuto, iniziato entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi e dopo aver escluso la presenza di emorragia intracranica mediante appropriate metodiche

d'imaging;

CONSIDERATO CHE la Commissione Tecnico - Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nella seduta del 07.11.2007, ha recepito la valutazione del CHMP (*Committee for Medicinal Products for human use*) ed ha valutato positivamente l'utilizzo delle specialità medicinali a base di ALTEPLASE nel rispetto del D.M. 24 luglio 2003;

CHE la Commissione Tecnico - Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito di una revisione sistemica dei casi trattati "in aperto" e, più recentemente, a seguito delle risultanze dello studio SITS-MOST, dell'IST-3 e di molte revisioni sistemiche ha esteso, nel novembre 2013, la possibilità di somministrare l'rTPA (ALTEPLASE) fino a 4.5 ore dall'insorgenza dei sintomi;

VISTO l'avvio del Registro Internazionale SITS-ISTR (*Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke International Stroke Thrombolysis Register*);

RILEVATO che con determinazione del 16.11.2007 l'AIFA, al fine di assicurare il mantenimento dei livelli di sicurezza ed efficacia conseguiti nel SITS-MOST e di favorire il riconoscimento, l'implementazione e la collaborazione di nuovi centri clinici per la trombolisi, garantendone la formazione e l'uniformità operativa, ha evidenziato la necessità di:

- proseguire la registrazione dei pazienti trattati nel registro internazionale SITS-ISTR;
- confermare il processo di accreditamento dei centri clinici per la trombolisi con le stesse modalità fin qui eseguite (D.M. 24 luglio 2003);

CONSIDERATO, altresì, che il registro SITS-ISTR mantiene la stessa piattaforma informatica e la stessa struttura organizzativa del SITS-MOST, con un coordinatore nazionale per l'Italia a cui saranno affiancati i coordinatori regionali, così da rendere più razionale la distribuzione territoriale dei centri per la trombolisi, la verifica periodica della persistenza delle caratteristiche descritte dal D.M. 24 luglio 2003 e le comunicazioni periodiche riguardo la sicurezza e l'efficacia del trattamento, oltre che sulle eventuali misure da adottare in caso di tassi di mortalità inattesi e di aggiornamenti sul profilo beneficio/rischio del farmaco;

ATTESO CHE il trattamento dell'ictus ischemico acuto con ALTEPLASE è consentito solamente presso centri idonei certificati dalle Regioni e dalle Provincie autonome di Trento e Bolzano, sulla base dei criteri e delle

caratteristiche definite nell'allegato 1 al succitato D.M. 23 luglio 2003;

RILEVATO CHE ai sensi di quanto stabilito dalla determinazione AIFA del 16.11.2007, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano comunicano tempestivamente all'AIFA ed al Coordinatore italiano del registro SITS-ISTR l'elenco delle strutture ove i centri clinici sono individuati e le eventuali modifiche a tale elenco;

CHE ai sensi di quanto stabilito dalla determinazione AIFA del 16.11.2007, al fine di garantire la migliore assistenza sanitaria ai pazienti coinvolti, i Comitati Etici Locali devono verificare la sussistenza nei centri delle caratteristiche richieste dal D.M. 24 luglio 2003 e vigilare sulla loro persistenza nel tempo mediante attività di auditing;

DATO ATTO CHE ai sensi di quanto stabilito dalla determinazione AIFA del 16.11.2007, i centri clinici dovranno fare richiesta di partecipazione al registro europeo SITS-ISTR alla struttura di coordinamento centrale localizzata a Stoccolma presso il Karolinska Institut, dalla quale la richiesta stessa verrà inoltrata alla struttura di coordinamento nazionale per la definitiva attivazione del centro.

CHE il Centro clinico, ai sensi di quanto stabilito dalla determinazione AIFA del 16.11.2007, una volta approvato ed attivato dovrà registrare tutti i trattamenti di trombolisi con ALTEPLASE effettuati;

RILEVATO CHE con DCA n. 9 del 2 Aprile 2015, successivamente modificato ed integrato dal DCA n. 30 del 03 marzo 2016, sono stati autorizzati n. 10 posti letto presso alla U.O. Neurologia di questa ASP con autorizzazione all'interno della stessa U.O. di n. 4 posti letto tecnici di Stroke Unit;

DATO ATTO CHE con delibere n.001 del 12.01.2016 e n. 091 del 07.03.2016 si è proceduto alla formazione, rispettivamente presso la U.O. di Neurologia dell'Ospedale Civile Sant'Agostino - Estense di Modena (ai vertici in Europa per numero di trombolisi endovenose eseguite) e presso la Stroke Unit del P.O. di Vibo Valentia (primo centro autorizzato della Calabria all'esecuzione della trombolisi endovenosa, per la quale risulta essere ai primi posti nazionali per numero di trattamenti eseguiti per anno) del personale medico dell'U.O. di Neurologia di questa ASP, al fine di consentire allo stesso di acquisire e approfondire le necessarie conoscenze cliniche finalizzate alla realizzazione e alla gestione delle attività connesse

al servizio di Stroke Unit;

PRESO ATTO CHE il Comitato Etico Sezione Area Centro della Regione Calabria, chiamato dal Direttore dell'U.O. di Neurologia di questa ASP ad esprimere, in ottemperanza al citato D.M. 190 del 24.07.2003, il proprio parere sulla fattibilità del trattamento trombolitico con Actilyse dei pazienti affetti da ictus ischemico acuto presso l'U.O. diretta, ha espresso parere favorevole, come da comunicazione del 14.04.2016 agli atti dell'U.O. di Neurologia;

RITENUTO per quanto innanzi esposto, di proporre ai competenti uffici del Dipartimento regionale Tutela della Salute l'individuazione dell'U.O. di Neurologia dell'ASP di Crotone quale centro idoneo all'utilizzo dell'ALTEPLASE nel trattamento dei pazienti affetti da ictus acuto ischemico acuto secondo il protocollo osservazionale SITS-MOST di cui al D.M. 24 luglio 2003 nonché l'avvio delle procedure stabilite nel protocollo stesso;

RILEVATO CHE gli oneri finanziari rivenienti dal presente schema di provvedimento rientrano nel tetto di spesa annualmente assegnato dalla Regione Calabria a questa ASP;

VISTE le leggi in materia;

PROPONE

per quanto in narrativa, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

1. Proporre al Dipartimento regionale Tutela della Salute l'individuazione dell'U.O. di Neurologia dell'ASP di Crotone quale centro idoneo all'utilizzo dell'ALTEPLASE nel trattamento dei pazienti affetti da ictus acuto ischemico acuto secondo il protocollo osservazionale SITS-MOST di cui al D.M. 24 luglio 2003 nonché l'avvio delle procedure stabilite nel protocollo stesso;

2. Dare atto che gli oneri finanziari rivenienti dal presente schema di provvedimento rientrano nel tetto di spesa annualmente assegnato dalla Regione Calabria a questa ASP;

3. Dare mandato all'Ufficio Affari Generali di trasmettere il presente atto, per l'emanazione del provvedimento autorizzativo di competenza, al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie – Regione Calabria – e al Dirigente del Settore n. 5 ai rispettivi indirizzi pec

:

dipartimento.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it.

settore5.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it

Il Responsabile del Procedimento

Dir. U.O.C. di Neurologia

Dr. Domenico Bosco

A.S.P. CROTONE

U.O.C. NEUROLOGIA

Direttore: Dr. D. BOSCO

Il Direttore del Dipartimento di

Medicina Generale e Specialità Mediche

Dr.ssa Tullia Pranterà

DIPARTIMENTO DI MEDICINA

E SPECIALITÀ MEDICHE

Direttore

~~Dr.ssa~~ Tullia PRANTERA

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente;

Il Direttore Amministrativo

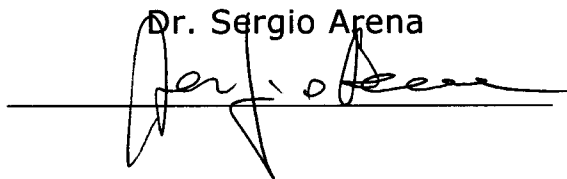
Dr. Giuseppe Fico

Il Direttore Sanitario

Dr. Agostino Talerico

Il Commissario Straordinario

Dr. Sergio Arena



UFFICIO AFFARI GENERALI

SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge
all'Albo pretorio dell'Azienda in data **26 MAG.2016** con protocollo
n. **053**

Crotone lì, **26 MAG.2016**

Il Responsabile del procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore U.O. Affari Generali

Il Direttore f.f. Ufficio

Affari Generali e Legali

Dr.ssa Anna GIORDANO

