

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

27 FEB. 2004

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL

27 FEB. 2004

ADDI NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212
ROMA, SI E' REUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	IANNARELLI	Antonio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	PRESTAGIOVANNI	Bruno	"
AUGELLO	Andrea	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SAPONARO	Francesco	"
DIONISI	Armando	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
FORMISANO	Anna Teresa	"	VERZASCHI	Marco	"
GARGANO	Giulio	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Tommaso NARDINI
.....OMISSIS

ASSENTI: ROBILOTTA

DELIBERAZIONE N. 164

OGGETTO:

Decreto del Ministero della Salute del 24 luglio 2003; centri abilitati all'utilizzo della terapia trombolitica con il farmaco Alteplase per pazienti con ictus ischemico acuto nell'ambito dello studio osservazionale SITS-MOST.



144 27 FEB. 2004

Oggetto: Decreto del Ministero della Salute del 24 luglio 2003; centri abilitati all'utilizzo della terapia trombolitica con il farmaco Alteplase per pazienti con ictus ischemico acuto nell'ambito dello studio osservazionale SITS-MOST.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessorato alla Sanità;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 24 luglio 2003 "Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano Actilyse (alteplase)" pubblicato nella Serie generale della Gazzetta Ufficiale del 18 agosto 2003 n.190;

CONSIDERATO che al comma 1 dell'art.2 del decreto sopraccitato sono definite le condizioni d'impiego della specialità medicinale a base di alteplase per il trattamento dell'ictus cerebri secondo il protocollo di monitoraggio SITS-MOST (Safe Implementation of Thromboembolysis in Stroke - Monitoring Study), riportato nell'allegato I allo stesso decreto;

PRESO ATTO che il protocollo di monitoraggio SITS-MOST è uno studio multicentrico a livello di Unione Europea della durata non inferiore ai tre anni, con lo scopo di:

- Chiarire il rapporto beneficio/rischio nella popolazione europea, valutando attentamente gli aspetti di sicurezza con particolare riguardo all'incidenza di emorragie intracraniche sintomatiche (SICH);
- Proporre un modello di risk-management predittivo per l'individuazione di quali pazienti siano a maggior rischi di effetti negativi;

TENUTO PRESENTE che al fine di garantire la sicurezza del paziente ed assicurare l'utilizzo ottimale del farmaco, il protocollo di monitoraggio SITS-MOST stabilisce che i centri per essere riconosciuti idonei all'impiego del farmaco Alteplase, devono possedere i requisiti che si elencano di seguito:

- Possesso di una solida esperienza nel trattamento dell'ictus acuto ed un accesso diretto alle unità di emergenza;
- Presenza di una struttura ad hoc dedicata, ovvero di un reparto specializzato nella gestione dell'ictus acuto sotto la responsabilità di un neurologo, in alternativa, di un medico, esperti nella gestione in emergenza del paziente con ictus acuto nonché in grado di riconoscere e gestire le possibili complicanze del trattamento, a capo di un team multidisciplinare (équipe infermieristica specializzata, logopedista, fisioterapista);



MS

144 27 FEB. 2004

- Disponibilità di un reparto di terapia intensiva o semi-intensiva, dotato di professionalità e apparecchiature idonee a garantire il monitoraggio costante delle funzioni vitali;
- Presenza di medici specialisti (radiologi, neuroradiologi...) in possesso di specifica esperienza nel campo delle terapie trombolitiche ovvero che abbiano partecipato a programmi di formazione clinica dedicati.

CONSIDERATO che il protocollo di monitoraggio prevede che i pazienti eleggibili al trattamento devono essere opportunatamente selezionati e che la prescrizione del medicinale deve essere riservata a medici esperti nella gestione del paziente con ictus acuto, all'interno di un'adeguata équipe ed in un centro clinico-sanitario, dotato di tutte le strumentazioni necessarie;

VISTO il Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e funzionamento dei Comitati Etici;

TENUTO CONTO che dovrà essere cura del Comitato Etico, ove insiste il centro partecipante allo studio osservazionale SITS-MOST, inviare la richiesta di partecipazione allo studio osservazionale alla struttura di Coordinamento Centrale localizzata a Stoccolma presso il Karolinska Institut (www.acutestroke.org) la quale inoltrerà a sua volta la stessa richiesta alla struttura di coordinamento nazionale per la definitiva approvazione del centro proponente;

VISTA la nota del Ministero della Salute del 25 novembre 2003 da cui risulta che il Centro Coordinatore per l'Italia per lo studio osservazionale SITS-MOST è il Dipartimento di Scienze Neurologiche dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" -dr. Danilo Toni;

TENUTO CONTO della nota del 15 ottobre 2003 pr. n.002490 presentata dal Responsabile dell'Azienda Policlinico Umberto I°, con cui è stato richiesto l'inserimento dell'Unità di Trattamento Neurovascolare (UTN) attiva presso la stessa struttura sanitaria, tra i centri idonei al trattamento di pazienti con ictus cerebrale acuto con il farmaco trombolitico Alteplase, secondo le modalità indicate nel Decreto Ministeriale 24 luglio 2003;

CONSIDERATO che le regioni e province autonome hanno facoltà di predisporre un piano di implementazione dei centri abilitati allo studio osservazionale SITS-MOST e che in nessun caso possono essere autorizzati centri che non rispondano ai requisiti previsti dal protocollo di monitoraggio di cui all'allegato 1 del D.M 24 luglio 2003 sopraccitato;



144 27 FEB. 2004

RITENUTO pertanto necessario, al fine di dare applicazione al Decreto Ministeriale del 24 luglio 2003 e consentire l'uso del farmaco trombolitico Alteplase nell'ictus ischemico acuto, l'individuazione di un centro con le caratteristiche previste dal protocollo di monitoraggio SITS-MOST;

La presente deliberazione non è soggetta alla concertazione con le parti sociali.
Per quanto sopra esposto, che si ritiene integralmente accolto.

DELIBERA

1. Il protocollo di monitoraggio SITS-MOST (Safe Implementation of Thromboembolysis in Stroke - Monitoring Study), riportato nell'allegato 1 del Decreto del Ministero della Salute del 24 luglio 2003 "Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano Actilyse (alteplase)" pubblicato nella serie generale della Gazzetta Ufficiale del 18 agosto 2003 n.190, è recepito integralmente.
2. L'Unità di Trattamento Neurovascolare (UTN) attiva presso l'Azienda Policlinico Umberto I^o è autorizzata all'utilizzo del farmaco Alteplase per il trattamento farmacologico di soggetti con ictus ischemico acuto, secondo le modalità del protocollo di monitoraggio SITS-MOST.
3. Il Comitato Etico ove è inserito il centro di cui al punto precedente, dovrà inviare la richiesta di partecipazione allo studio osservazionale alla struttura di Coordinamento Centrale localizzata a Stoccolma presso il Karolinska Institut (www.acutestroke.org) la quale a sua volta inoltrerà la stessa richiesta alla struttura di coordinamento nazionale per la definitiva approvazione del centro proponente.
4. E' dato mandato al ^{DIRETTORE} Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute del Dipartimento Sociale di individuare, con proprio provvedimento, eventuali ulteriori centri da inserire nel protocollo di monitoraggio SITS-MOST, avvalendosi, per la verifica delle condizioni indicate dallo stesso protocollo, di un gruppo di lavoro formato da:
 - Un medico esperto nel trattamento dell'ictus cerebrale acuto;
 - Un rappresentante dell'Assessorato alla Sanità;
 - Un rappresentante dell'Agenzia di Sanità Pubblica -ASP.
5. Il presente provvedimento entrerà in vigore il giorno della sua adozione e sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE
IL SEGRETARIO: F.to Tommaso Nardini

1 MAR. 2004

