

**Allegato "A" alla DGR recante "DGR n.2112/2017 recante "DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti". - Approvazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti"**

## **RETE REGIONALE ANTIDOTI MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA REGIONE PUGLIA**

### **Paragrafo 1 Premessa**

L'utilizzo degli antidoti riveste un aspetto particolarmente delicato in ambito sanitario. L'impiego di questi medicinali non sempre è supportato da evidenze cliniche robuste, né il loro utilizzo può avere un andamento prevedibile e costante. Il loro approvvigionamento è spesso difficile e problematico: va ricordato a tal proposito che gli antidoti sono veri e propri farmaci salvavita. La formazione universitaria del personale sanitario spesso non approfondisce o non dedica il necessario spazio all'argomento delle intossicazioni che, tuttavia, rivestono un ruolo primario nei Servizi di Emergenza-Urgenza ed inoltre possono avere risvolti sanitari e organizzativi importanti nel caso di intossicazioni di massa. Allo stesso tempo la gestione degli antidoti raramente è strutturata in modo da far fronte in maniera efficiente ed efficace alle diverse e imprevedibili necessità che si possono verificare in un'area dell'assistenza dove non è possibile una vera e propria programmazione.

Gli antidoti sono sostanze che consentono il miglioramento della prognosi, avendo un ruolo determinante per la gestione del paziente in molti tipi di intossicazione, anche quando vengono utilizzati nel contesto di un trattamento pluri farmacologico e unitamente alla terapia di supporto. E' importante, quindi, migliorare la disponibilità degli stessi, facilitando lo scambio di informazione sulla loro disponibilità.

L'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 febbraio 2008 (Rep. Atti n. 56/CSR/2008) ha definito le regole per il funzionamento dei Centri Antiveneni (CAV) e per il loro riconoscimento nelle sedi istituzionalmente competenti, con riferimento alle indicazioni del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65, ed in particolare dell'articolo 15 e dell'allegato XI, che indicano alcune caratteristiche minime dei Centri Antiveneni in Italia per l'accesso alla Banca Dati Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità.

In sintesi, le attività previste dal citato Accordo per i CAV sono le seguenti:

- consulenza specialistica medico-tossicologica a distanza;

**Allegato "A" alla DGR recante "DGR n.2112/2017 recante "DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti". - Approvazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti"**

- diagnosi e cura dei pazienti intossicati che afferiscono all'ospedale;
- attività nel settore della vigilanza e della prevenzione;
- attività nel settore delle emergenze chimiche convenzionali/non convenzionali e del rischio chimico industriale e ambientale;
- accesso alle banche dati tossicologiche ed epidemiologiche e altre fonti di informazioni;
- partecipazione all'approvvigionamento e gestione della disponibilità degli antidoti;
- documentazione, tracciabilità, controllo di qualità e reporting;
- sviluppo delle conoscenze diagnostico-terapeutiche in tossicologia clinica;
- attività didattica, di formazione e scientifica.

I Centri Antiveneni sono sorti in tutto il mondo in risposta all'esigenza di poter disporre di servizi dedicati alla cura ed alla prevenzione delle intossicazioni e degli effetti avversi delle sostanze chimiche, compreso quelle d'abuso. Secondo gli atti di indirizzo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, i Centri Antiveneni sono strutture specializzate nel fornire all'intera comunità informazioni e consulenza, oltre che nella gestione dei casi di intossicazione, nell'effettuazione di analisi tecnologiche, nelle attività di vigilanza ed allerta e nella formazione nelle aree della prevenzione, della diagnosi e del trattamento delle intossicazioni.

Le attività svolte dai Centri Antiveneni sono finalizzate ad una migliore presa in carico del paziente intossicato ed all'appropriatezza delle cure prestate, alla riduzione degli accessi impropri alle strutture ospedaliere ed al supporto specialistico alle strutture ed istituzioni che operano nel campo sanitario e della sicurezza.

Il Centro Antiveneni della Regione Puglia, istituito con D.G.R. n. 1741/2016 presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria OO.RR. di Foggia, rappresenta il fulcro per le attività di coordinamento e monitoraggio della Rete Regionale Antidoti della Regione Puglia.

Ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. 2112/2017, con Determina del Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche della Regione Puglia n. 21/2018, è stato istituito, nell'alveo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, un gruppo tecnico multidisciplinare di lavoro che ha provveduto a definire le specifiche del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti, mediante:

**Allegato "A" alla DGR recante "DGR n.2112/2017 recante "DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti". - Approvazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti"**

- l'individuazione dell'elenco delle sostanze antidotiche che rappresentano il **Prontuario Regionale Antidoti** (Allegato B);
- l'individuazione dei criteri per la corretta ripartizione ed allocazione della tipologia di antidoti e delle scorte minime degli stessi sia presso il Centro di riferimento regionale (CAV) che presso i presidi ospedalieri insistenti sul territorio regionale, a fronte dei quali è stata definita la **Mappa antidotica regionale** (Allegato C);
- la definizione di un modello di **Registro Regionale Informatizzato per il monitoraggio epidemiologico della casistica delle intossicazioni**, acute e croniche, da tenersi aggiornato a cura del CAV regionale;
- la definizione dei criteri per l'istituzione di una **Banca Antidoti Diffusa regionale della Puglia (BADP)** presso il CAV regionale che, attraverso strumenti telematici, metta in rete e renda costantemente aggiornati e disponibili per la consultazione, sia i dati relativi alla dotazione ed alla giacenza di magazzino degli Antidoti nei vari presidi ospedalieri della regione, sia le documentazioni relative alla gestione degli antidoti stessi (modalità di somministrazione, dosaggi impiegati, utilizzo in gravidanza, diluizione dei prodotti ed altre informazioni farmaceutiche/farmacologiche) e, rispetto alla quale, è stato avviato, in collaborazione con la società Exprivia, un percorso finalizzato all'implementazione di tali funzionalità all'interno del sistema informativo regionale Edotto.

L'attuazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti, consentirà una corretta allocazione delle sostanze antidotiche su scala regionale, riducendo al minimo il rischio di sprechi rivenienti dalla scadenza dei prodotti nonché il rischio di indisponibilità temporanea degli stessi ed apportando in definitiva un miglioramento della qualità assistenziale.

Il lavoro effettuato dal gruppo tecnico multidisciplinare regionale ha previsto una preliminare indagine conoscitiva su tutto il territorio regionale, con particolare riferimento all'attuale dislocazione ed all'utilizzo delle sostanze antidotiche nelle strutture del SSR.

Il presente documento potrà essere sottoposto a successive revisioni da parte del gruppo tecnico multidisciplinare regionale, anche al fine di implementare e/o rettificare l'elenco delle sostanze antidotiche che compongono il Prontuario Regionale degli Antidoti ovvero apportare eventuali modifiche alla Mappa Regionale delle sostanze antidotiche.

**Paragrafo 2  
Prontuario Regionale degli Antidoti**

**Allegato "A" alla DGR recante "DGR n.2112/2017 recante "DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti". - Approvazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti"**

La necessità di istituire uno specifico prontuario regionale dedicato agli Antidoti riviene dalla consapevolezza che, allo stato, la conoscenza degli operatori sanitari nei confronti delle sostanze antidotiche non risulta approfondita al pari di quella relativa ai farmaci e che, pertanto, disporre di un elenco completo di tutti i prodotti attualmente disponibili in commercio, sia sul territorio nazionale che internazionale, ed utilizzati come antidoti nel trattamento delle varie tipologie di intossicazioni, rappresenta un valido strumento di governo clinico in ambito sanitario.

Il Prontuario Terapeutico degli Antidoti non è una semplice lista di sostanze, ma ha il duplice scopo di promuovere sia l'uso appropriato di tali prodotti che assicurare al contempo il controllo dei loro costi.

L'elenco delle sostanze antidotiche che compongono il Prontuario Regionale Antidoti è stato definito dal gruppo tecnico multidisciplinare regionale secondo criteri basati sulle evidenze scientifiche ed a fronte di una ricognizione e disamina delle sostanze antidotiche commercializzate sul territorio nazionale ed internazionale alla data di redazione del presente documento, di cui si riporta il dettaglio nell'Allegato B. All'interno di tale prontuario, sono contenute altresì ulteriori informazioni relative alle sostanze antidotiche, inerenti:

- la classe di priorità dell'antidoto;
- la tipologia di intossicazioni per la quale è previsto il trattamento antidotico;
- le specifiche tecniche necessarie ai fini di garantire le corrette modalità di trasporto degli antidoti in caso di trasferimento degli stessi tra le strutture del SSR.

**Paragrafo 3  
Mappa Regionale degli Antidoti**

Tenuto conto della peculiarità geografica che contraddistingue il territorio regionale della Puglia, il gruppo di lavoro multidisciplinare regionale ha proceduto ad una stratificazione delle sostanze, definendo la mappa delle strutture del SSR presso le quali è obbligatorio detenere una scorta minima degli antidoti (Allegato C), in ossequio ai seguenti criteri:

- a) tempo limite entro il quale deve essere somministrato l'antidoto ai fini dell'efficacia clinica;

**Allegato "A" alla DGR recante "DGR n.2112/2017 recante "DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti". - Approvazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti"**

- b) necessità di garantire la copertura antidotica nel territorio di competenza provinciale di ogni singola Azienda Sanitaria Locale;
- c) scorta minima da garantire presso la U.O. del Presidi Ospedalieri (P.O.), definita sulla base dei protocolli di trattamento tossicologici riferibili ad ogni sostanza antidotica.

I Direttori Sanitari delle Aziende del SSR presso le quali, ai sensi di quanto definito dalla Mappa Regionale degli Antidoti di cui all'Allegato C, è prevista la presenza obbligatoria di una scorta minima di determinate sostanze antidotiche, dovranno provvedere ad individuare, per ognuna delle U.O. interessate, un referente cui sarà affidata la gestione dell'armadietto antidoti e rispetto al quale dovranno essere trasmessi al CAV regionale, entro e non oltre 15 gg dalla data di adozione del presente documento, i seguenti recapiti relativi a:

- nome e cognome;
- presidio Ospedaliero e Unità Operativa di riferimento;
- n. di telefono Cellulare per reperibilità h24;
- n. di Telefono dell'Unità Operativa;
- indirizzo mail.

#### **Paragrafo 4**

##### **Modalità di acquisto degli Antidoti da parte delle strutture del SSR.**

Le Aziende del SSR presso le quali, ai sensi di quanto definito dalla Mappa Regionale degli Antidoti di cui al paragrafo 2, è prevista la presenza obbligatoria di una scorta minima di determinate sostanze antidotiche, dovranno provvedere autonomamente all'acquisto delle stesse presso le Aziende farmaceutiche Fornitrici, sulla base di Convenzioni quadro espletate dal Soggetto Aggregatore regionale ovvero, nelle more della definizione delle stesse, di procedure di gara ponte aziendali.

#### **Paragrafo 5**

##### **Protocollo Operativo per effettuare un trattamento antidotico: consulenza tossicologica, richiesta di approvvigionamento ed erogazione degli Antidoti**

**Allegato "A" alla DGR recante "DGR n.2112/2017 recante "DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti". - Approvazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti"**

L'eventuale impiego e la modalità di somministrazione degli antidoti da parte dei medici prescrittori deve essere discussa con il Centro Antiveneni regionale (CAV) prima dell'utilizzo, poiché anche gli antidoti possono avere delle controindicazioni pericolose e indesiderate.

I medici prescrittori operanti presso le strutture pubbliche o private accreditate del SSR, nei casi di rilevata/sospetta intossicazione dei pazienti, al fine di avviare un eventuale trattamento antidotico, procedono come di seguito riportato:

- 1) richiesta di consulenza tossicologica al CAV regionale mediante contatto telefonico al numero verde 800183459, attivo h24;
- 2) nelle more della conclusione delle procedure di implementazione del sistema informativo Edotto con una piattaforma informatizzata, dedicata alla gestione della Banca dati antidoti diffusa regionale nonché alla gestione telematica delle richieste per l'approvvigionamento degli antidoti, laddove la consulenza del CAV abbia confermato la necessità di avviare un trattamento antidotico, i medici prescrittori dovranno provvedere a compilare la modulistica cartacea (Allegato A sub.1) per la richiesta di approvvigionamento dell'antidoto. Tale richiesta dovrà essere inviata a cura del medico prescrittore al CAV regionale a mezzo mail, all'indirizzo [cav@ospedaliriunitifoggia.it](mailto:cav@ospedaliriunitifoggia.it). Il CAV regionale, verificata la correttezza della richiesta, provvede ad individuare l'U.O. ed il presidio ospedaliero, tra quelli inseriti nella Mappa Regionale di cui all'Allegato C, al quale inoltrerà la richiesta autorizzata ai fini della successiva erogazione dell'Antidoto. Il trasporto della sostanza antidotica, da effettuarsi in ossequio alle specifiche tecniche definite per la stessa nel prontuario regionale antidoti (Allegato B), sarà organizzato a cura della struttura sanitaria richiedente.

**Paragrafo 6  
Banca Antidoti Diffusa Regionale della Puglia (BADP)**

Il gruppo tecnico regionale ha provveduto ad individuare le specifiche tecniche necessarie all'implementazione del sistema informativo regionale Edotto con una specifica sezione dedicata alla gestione informatizzata degli antidoti, con le seguenti funzionalità:

- 1) visualizzazione in tempo reale della giacenza delle sostanze antidotiche disponibili presso le varie strutture del SSR e dislocate in ottemperanza a quanto definito nella mappatura di cui al paragrafo 2;

**Allegato "A" alla DGR recante "DGR n.2112/2017 recante "DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti". - Approvazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti"**

- 2) visualizzazione della documentazione tecnica relativa alla gestione degli antidoti stessi (modalità di somministrazione, dosaggi impiegati, utilizzo in gravidanza, diluizione dei prodotti ed altre informazioni farmaceutiche/farmacologiche);
- 3) compilazione ed invio telematico al CAV regionale, da parte dei medici prescrittori, delle richieste di approvvigionamento delle sostanze antidotiche disponibili presso le varie strutture del SSR di cui al paragrafo 2;
- 4) approvazione, da parte del CAV regionale, delle richieste mediche pervenute di cui al precedente punto, avendo cura di specificare la U.O. ed il P.O. di approvvigionamento, tra quelli inseriti nella mappatura regionale degli antidoti di cui all'Allegato C ai fini della successiva erogazione dell'antidoto;
- 5) gestione ed aggiornamento, da parte del CAV regionale, del registro regionale informatizzato per il monitoraggio epidemiologico della casistica delle intossicazioni, acute e croniche.

Non essendo ancora state ultimate, alla data della redazione del presente documento, le attività di implementazione del sistema informativo regionale Edotto per l'utilizzo della piattaforma informatizzata dedicata gestione della Banca dati Antidoti diffusa regionale della Puglia (BADP) e, nelle more della definizione della stessa:

- le attività di cui al punto 3 del presente paragrafo, saranno gestite mediante l'utilizzo di apposita modulistica cartacea secondo le modalità definite al punto 2 del paragrafo 5 del presente documento.
- le attività di cui al punto 5 del presente paragrafo saranno gestite su supporto excell da parte del CAV regionale, per una successiva importazione dei dati medio tempore registrati nel sistema informativo Edotto, non appena ultimata l'implementazione dello stesso con la piattaforma di gestione della BADP.

#### **Paragrafo 7**

#### **Monitoraggio epidemiologico delle intossicazioni e dei trattamenti antidotici effettuati**

La Rete Regionale Antidoti della Puglia, rappresenta un'organizzazione strutturata secondo il modello *hub & spoke* per la gestione degli antidoti. Lo scopo di tale riorganizzazione strutturale ed organizzativa su scala regionale nell'utilizzo delle sostanze antidotiche, oltre a garantire la corretta

**Allegato "A" alla DGR recante "DGR n.2112/2017 recante "DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti". - Approvazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti"**

gestione delle scorte di magazzino delle stesse presso le strutture sanitarie, prevede l'implementazione delle azioni di monitoraggio finalizzate a mantenere costantemente sotto controllo:

- la casistica delle intossicazioni registrate sul territorio regionale;
- il tipo di trattamento antidotico eventualmente intrapreso;
- l'esito clinico delle intossicazioni;

mediante l'istituzione di un **Strumento Regionale di Monitoraggio delle Intossicazioni**, la cui gestione ed aggiornamento sono affidate al CAV regionale.

Le informazioni che dovranno essere inserite in tale Registro di monitoraggio, in ossequio a quanto definito dal gruppo di lavoro multidisciplinare regionale, sono relative a:

- a) dati relativi a sesso ed età dei soggetti intossicati;
- b) tipologia di Intossicazione rilevata;
- c) tipologia del trattamento antidotico eventualmente intrapreso;
- d) esito clinico (positivo/negativo) dell'intossicazione;
- e) note di dettaglio cliniche.

Tali informazioni saranno inizialmente registrate dal CAV su supporto informatizzato excell, nelle more della definizione delle attività di implementazione del sistema informativo regionale Edotto con la piattaforma della Banca dati Antidoti diffusa Regionale della Puglia (BADP), nella quale verranno successivamente riversate non appena la stessa sarà attivata.

#### **Paragrafo 8 Riferimenti Bibliografici**

- 1) Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 febbraio 2008 (Rep. Atti n. 56/CSR/2008);
- 2) Decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65, art. 15 e allegato XI;
- 3) Deliberazione di Giunta regionale n. 1741/2016 della Regione Puglia;
- 4) Deliberazione di Giunta regionale n. 2112/2017 della Regione Puglia;
- 5) Determina del Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche della Regione Puglia n. 21/2018.