

Reg.delib.n. **1390**

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE**O G G E T T O:**

Disciplina del trattamento domiciliare dell'emofilia.

Il giorno **24 Giugno 2011** ad ore **10:10** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE**LORENZO DELLAI**

Presenti:

ASSESSORI**MARTA DALMASO****MAURO GILMOZZI****LIA GIOVANAZZI BELTRAMI****ALESSANDRO OLIVI****FRANCO PANIZZA****UGO ROSSI**

Assenti:

ALBERTO PACHER**TIZIANO MELLARINI**

Assiste:

LA DIRIGENTE**PATRIZIA GENTILE**

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il Relatore comunica:

L'emofilia è un disordine emorragico ereditario causato da mutazione genetica, che determina carenza del fattore VIII (emofilia A) o del fattore IX (emofilia B) della coagulazione.

Nella cura dell'emofilia è quindi fondamentale la somministrazione di concentrati della coagulazione carenti nel sangue, sia periodicamente, come profilassi (raccomandata nei bambini dall'OMS fin dal 1994), sia all'insorgenza di un evento emorragico post traumatico, al fine di prevenire le complicanze articolari e muscolari dell'emofilia e le eventuali conseguenti disabilità.

Una tappa essenziale nell'assistenza all'emofilia è stata l'introduzione del trattamento domiciliare, cioè la somministrazione del concentrato del fattore carente per auto infusione da parte del paziente o di un suo assistente in assenza di personale medico e all'esterno di strutture sanitarie; questa modalità, purchè gestita in modo controllato all'interno dell'alleanza medico-paziente, è in grado di migliorare notevolmente la qualità di vita del paziente, non più tenuto a recarsi presso le strutture sanitarie per la profilassi. Rende inoltre possibile far giocare i bambini senza eccessivi vincoli, sapendo di poter intervenire in caso di incidenti e traumi, e non impedire loro di svolgere attività sportiva.

L'atto di autoinfusione deve essere comunque effettuato in sicurezza, previa frequenza di un adeguato corso di formazione alle famiglie e/o ai pazienti, a cura del personale medico di un centro specialistico per l'emofilia che insegni le tecniche di infusione dei derivati del sangue di cui il malato ha bisogno.

Il Centro Provinciale per la diagnosi e il trattamento dell'emofilia e delle coagulopatie (Centro Emofilia) con sede presso il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell'Ospedale S. Chiara di Trento, istituito con deliberazione della Giunta provinciale n. 1025/2 del 20 luglio 1973 e facente parte della rete dei Centri regionali previsti dal DM 18 maggio 2001, n. 279 (Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare), dispone di consolidata esperienza e conoscenze specialistiche che lo rendono in grado di seguire e di formare in modo ottimale i pazienti emofilici e i loro familiari ai fini del trattamento domiciliare dell'emofilia.

Risulta peraltro opportuno e necessario, a maggior garanzia dei pazienti, riconoscere e regolamentare tale pratica fornendo le necessarie direttive sulle modalità di attivazione del trattamento domiciliare, i compiti del Centro Emofilia e la formazione dei pazienti e care giver, nonché il rilascio di un attestato di idoneità al trattamento domiciliare, volto a comprovare la legittimazione del paziente a svolgere tale pratica altrimenti di esclusiva pertinenza di personale sanitario.

Ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE

- Visto il decreto ministeriale 12 giugno 1972 che ha qualificato l'emofilia come "malattia sociale", per la quale è prevista l'istituzione di appositi centri;
- visto il D.M. 18 maggio 2001, n. 279 (Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare), a norma del quale il Centro Emofilia provinciale è stato incluso nell'elenco dei centri regionale per le malattie rare;
- a voti unanimi espressi nelle forme di legge,

delibera

1. di approvare la disciplina del trattamento domiciliare dell'emofilia di cui all'allegato formante parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di incaricare l'Azienda provinciale per i servizi sanitari di dare attuazione alla disciplina applicando le misure ivi previste.

PZ

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Pag. di 3 RIFERIMENTO: 2011-S143-00137

DISCIPLINA DEL TRATTAMENTO DOMICILIARE DELL'EMOFILIA

Art. 1

Trattamento domiciliare dell'Emofilia – Definizione

Per trattamento domiciliare dell'emofilia si intende l'infusione endovenosa di concentrati del fattore della coagulazione carente, effettuata dal paziente o da un suo assistente, familiare o terzo, senza la presenza di personale sanitario, all'insorgere di una necessità terapeutica o per eseguire i necessari trattamenti di profilassi programmati e prescritti dal Centro Emofilia di riferimento.

Art. 2

Finalità

Il trattamento domiciliare dell'emofilia viene adottato e promosso come modalità preferenziale di trattamento, per il raggiungimento delle seguenti finalità:

- precocità di somministrazione del farmaco all'insorgenza dell'evento emorragico,
- maggior efficacia del farmaco e minor quantità necessaria per singolo episodio,
- efficace prevenzione delle disabilità a breve e lungo termine,
- affrancamento del paziente dal Centro Emofilia,
- libertà per le persone con emofilia e i loro assistenti di condurre una vita più normale.

Art. 3

Percorso di formazione

Per poter effettuare il trattamento domiciliare dell'emofilia, è necessario aver svolto un apposito percorso individuale di formazione e addestramento.

Possono partecipare al percorso di formazione al trattamento domiciliare dell'emofilia le persone con emofilia che abbiano compiuto il 14° anno di età e gli assistenti maggiorenni di una persona con emofilia. Possono esservi ammesse anche persone con emofilia di età inferiore ai 14 anni, che, a giudizio del medico responsabile, siano in possesso dei necessari requisiti di maturità e capacità.

Per accedere al percorso di formazione deve essere presentata domanda di ammissione al Centro Emofilia dall'interessato (o da chi ne esercita la potestà genitoriale o la tutela). La domanda deve contenere:

- le generalità della persona con emofilia e le generalità degli eventuali assistenti;
- la dichiarazione del paziente di accettazione dell'assistente nel caso di pazienti maggiorenni.

Il Centro Emofilia nomina un dirigente medico, in qualità di tutor, ed un infermiere, che seguiranno i richiedenti durante tutto il percorso di formazione.

Il percorso di formazione ha una durata commisurata alle attitudini del paziente, o del suo assistente, ad acquisire sicurezza nell'esecuzione delle operazioni richieste. Non può avere comunque una durata inferiore a 12 ore.

Art. 4

Metodologia dell'intervento educativo e criteri di valutazione dell'apprendimento

La formazione avviene presso il Centro Emofilia e consiste nella trasmissione di indicazioni tecniche e teoriche.

La metodologia didattica privilegia:

- la partecipazione attiva dei pazienti e dei caregivers. La trasmissione dei contenuti contempla le criticità potenziali e quelle eventualmente espresse dai partecipanti relative alle pratiche assistenziali oggetto di educazione terapeutica;
- l'attività di simulazione delle pratiche assistenziali con il supporto del tutor e dell'infermiere.

Al termine dell'evento formativo verrà valutato l'apprendimento tramite colloquio e simulazione delle pratiche assistenziali apprese.

Art. 5

Idoneità

Al termine del corso, superata la verifica di apprendimento, il Centro Emofilia dichiara l'idoneità del paziente, dell'assistente o di entrambi ad effettuare i trattamenti domiciliari. La dichiarazione di idoneità deve essere comunicata al medico di medicina generale dell'assistito.

All'assistito che supera positivamente la verifica viene rilasciato un attestato di idoneità, generalmente di durata illimitata, salvo criticità rilevate dal Centro Emofilia, che può prevedere in tal caso iniziative di aggiornamento.

Il Centro Emofilia tiene un registro aggiornato delle persone abilitate al trattamento domiciliare dell'emofilia

Art. 6

Fornitura del farmaco

I concentrati di fattori della coagulazione necessari alla terapia domiciliare dell'emofilia vengono forniti direttamente dal Centro Emofilia di Trento. Questi farmaci dovranno essere scelti sulla scorta delle linee guida più aggiornate, basate sull'evidenza clinica.

Art. 7

Doveri dei pazienti

I pazienti e i loro assistenti devono attendere al trattamento domiciliare con la più scrupolosa osservanza delle tecniche apprese durante il corso.

In caso di idoneità al trattamento domiciliare, la persona con emofilia può eseguire il trattamento domiciliare solo per sé stessa, mentre gli eventuali suoi assistenti possono eseguire il trattamento domiciliare solo sul loro assistito.

Il minore deve eseguire il trattamento domiciliare in presenza di un adulto, anche se non addestrato, in grado di attivare adeguato soccorso in caso di necessità.

Il paziente deve informare il Centro rispetto ai trattamenti eseguiti, mediante redazione, al termine di ogni trattamento, di apposito verbale secondo il modello fornito dal Centro Emofilia. Tali verbali dovranno essere trasmessi al Centro Emofilia con frequenza mensile.

Ciascun assistito in trattamento domiciliare deve sottoporsi a controllo clinico laboratoristico ogni 6 mesi, o secondo la diversa periodicità proposta dal Centro Emofilia.

Il mancato sistematico rispetto delle precedenti prescrizioni comporterà la revoca del titolo abilitativo alla pratica del trattamento domiciliare.

Art. 8

Coperture assicurative – Responsabilità

L'Azienda Sanitaria provvede alle necessarie coperture assicurative per gli eventuali danni ai partecipanti ai corsi durante l'attività di formazione e addestramento svolta presso l'Azienda stessa.

Nessuna responsabilità potrà essere riconosciuta alla ASL per i danni eventualmente subiti dalla persona con emofilia nell'ambito della pratica del trattamento domiciliare dell'emofilia.