



Al Presidente del Consiglio
regionale del Piemonte

CL.02-18-01/1985/2018/X

INTERROGAZIONE N. 1985
ai sensi dell'articolo 18, comma 4, dello Statuto e
dell'articolo 99 del Regolamento interno.

Ordinaria a risposta orale in Aula	☐	
Ordinaria a risposta orale in Commissione	☐	☐
Ordinaria a risposta scritta		☐
Indifferibile e urgente in Aula		X
Indifferibile e urgente in Commissione	☐	

OGGETTO: approvvigionamento adrenalina per soggetti allergici in età pediatrica a particolare rischio di anafilassi - farmaco salvavita - fornitura siringhe CHEPEN 150 mg.

Premesso che:

l'articolo 3 della Costituzione prevede che *"Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale"*;

l'articolo 32 della Costituzione cita: *"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*;

l'articolo 9, comma 1 dello Statuto regionale: *"La Regione promuove e tutela il diritto alla salute delle persone e della comunità"*;

con la D.G.R. n. 34-29524 del 1° marzo 2000 vengono istituite nella nostra Regione: la Rete regionale di Allergologia (RRA), il sistema informativo specifico e l'Osservatorio per le Gravi Reazioni Allergiche;

con la L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 viene istituita la Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A.(SCR - Piemonte), con l'obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica e di ottimizzare le procedure di scelta degli appaltatori pubblici nelle materie di interesse regionale, in particolare nei settori delle infrastrutture, trasporti, telecomunicazioni e sanità;

la S.C.R.- Piemonte opera, nell'espletamento delle sue funzioni, nel rispetto dei principi di economicità, di efficacia, di pubblicità, di trasparenza, di libera concorrenza e di non discriminazione nel rispetto della normativa comunitaria, statale e regionale vigente in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e della contrattazione collettiva nazionale e per **garantire elevati standard qualitativi nell'interesse generale dell'utenza** e del sistema economico-finanziario;

Visto che:

la European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Association (EFA) stima che il 20-30% della popolazione mondiale sia affetta da qualche forma di allergia e che in regione Piemonte più di un milione siano le persone interessate da patologie allergiche con costi rilevanti a carico del SSR;

alcune reazioni allergiche sono in grado di determinare, in tempi molto rapidi, quadri clinici così gravi da mettere in serio pericolo di vita il soggetto che ne è affetto. Tra le principali manifestazioni allergiche catalogate come gravi si annoverano:

1. punture di imenotteri
2. ingestione di alimenti od additivi alimentari
3. infusione di mezzi di contrasto per indagini radiografiche;

attraverso le strutture RRA avviene la distribuzione gratuita dell'adrenalina autoiniettabile per i soggetti allergici a particolare rischio di anafilassi, considerata a tutti gli effetti farmaco salvavita, che viene prescritta dal centro regionale che ha effettuato la diagnosi;

la consegna al paziente è a cura della struttura allergologica prescrivente unitamente alle informazioni necessarie sulla modalità di utilizzo del farmaco. Allo scadere del farmaco, previa restituzione della vecchia confezione, il paziente ne riceve una nuova;

l'iniezione deve poter essere fatta in totale sicurezza tenendo ben ferma la gamba nella quale avverrà l'inoculamento dell'adrenalina e questo è particolarmente importante in quanto l'iniezione deve essere fatta ad un soggetto, peggio se un bambino, in stato di panico ed agitazione a causa della mancanza di respiro per la chiusura della glottide provocata dall'edema allergico;

l'ago per adrenalina è un ago lungo e spesso che deve poter passare attraverso gli indumenti ed entrare in profondità per avere la possibilità che il farmaco agisca;

Risulta che:

la SCR - Piemonte con bando del 23 gennaio 2016, aggiudicato il 31 marzo 2016, con esecuzione del 1° aprile 2016, pubblicato sul sito istituzionale della medesima, ha provveduto all'aggiudicazione della fornitura, tra l'altro, dell'adrenalina alla ditta Bioproject Italia che fornisce alle farmacie ospedaliere il farmaco Chenpen al posto dei precedenti Jext e Fastjekt;

le siringhe autoiniettabili Jext e Fastjekt sono facilissime da usare: è possibile togliere la protezione con il dito della stessa mano con la quale si procede ad iniettare lasciando l'altra mano disimpegnata per tener ferma la gamba in cui inoculare, l'ago rimane sempre coperto senza rischio per colui che inietta di bucarsi inavvertitamente; sono dotate di un supporto esterno con un congegno a molla che ricopre completamente l'ago sia durante l'uso che successivamente; vengono forniti con un involucro trasparente rigido per proteggere la siringa da attivazioni accidentali, dai rischi di danneggiamento a seguito di cadute e da possibili agenti esterni inquinanti; viene fornito un kit demo anche ai genitori che hanno figli in tali condizioni pregiudizievoli per la propria vita, per insegnare a coloro che li frequentano abitualmente (scuola, hobby,) come riconoscere una reazione anafilattica e l'uso della siringa autoiniettante;

le siringhe auto iniettabili Chenpen invece richiedono l'uso di due mani già soltanto nel liberare la siringa dalla protezione e l'ago resta in vista una volta attivato l'iniettore con il pericolo di forarsi inavvertitamente richiedendo infine ulteriori attenzioni nel post-utilizzo; non è fornito di involucro di

protezione per cui si possono accidentalmente rompere; non è fornito alcun demo ai genitori; sul bugiardino appare scritto che il paziente deve portare sempre *“con sè 2 auto iniettori perché la prima somministrazione potrebbe non andare a buon fine o non essere sufficiente”*;

Non risulta che, nella transizione dai precedenti auto-iniettori al Chenpen, si siano attivati *piani personalizzati di educazione dei soggetti allergici al corretto uso del farmaco ed alla prevenzione dei rischi espositivi come invece richiesto dalla Direzione Sanità della Regione - Prot. 24651/DB2005, 29/06/2009.*

Se il soggetto allergico è in età pediatrica bisogna poi tener presente che durante le attività scolastiche e post-scolastiche, gli insegnanti e/o gli altri operatori per poter intervenire prontamente nella somministrazione di un farmaco salvavita necessitano di opportuna formazione. Non risulta che venga fornito, ad oggi, alcun materiale informativo e formativo (es. siringhe dummy) sul Chenpen così come invece era per Jext e FastJekt.

Considerato che:

l'EMA (Agenzia Europea dei Farmaci) raccomanda che ai pazienti gravemente allergici “debbono essere prescritti due auto iniettori da portare sempre con sè e [...] alle persone che si prendono cura o agli insegnanti di essere formati su come utilizzare gli autoiniettori”;

la Direzione sanità ricorda agli operatori della RRA che la prescrizione dell'adrenalina “deve tener conto delle avvertenze allegate alla scheda tecnica” che nel caso del Chepen richiede due autoiniettori a seguito così come previsto sulla scheda tecnica (bugiardino);

INTERROGA

L'Assessore

X

per sapere:

- se vengono fatte osservare le raccomandazioni dell'EMA, nonché la scheda tecnica del nuovo autoiniettore adottato da SCR “Chenpen”, che prevede la dotazione di due autoiniettori per tutti gli allergici gravi,
- se vengono prese in considerazione nell'affidamento dell'approvvigionamento del principio attivo “adrenalina”, in particolar modo per quanto riguarda le scorte destinate all'uso in età pediatrica, anche le caratteristiche funzionali del prodotto,
- se viene verificata la predisposizione da parte della RRA dei piani di educazione personalizzati all'uso dell'auto iniettore come richiesto dalla Direzione Sanità ponendo particolare attenzione alla copertura dell'intero territorio regionale.

FIRMATO IN ORIGINALE

(documento trattato in conformità al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 243 del 15 maggio 2014)