



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL PIEMONTE

*Direzione Processo Legislativo e Comunicazione Istituzionale
Settore Commissioni Consiliari*

INTERROGAZIONE

Indifferibile e urgente in aula

N. 279

ADRENALINA AUTOINIETTABILE PER SOGGETTI ALLERGICI IN ETA' PEDIATRICA

Presentata dal Consigliere regionale:

GIACCONE MARIO (primo firmatario) 11/06/2020

Presentata in data 11/06/2020

Al Presidente del
Consiglio regionale
del Piemonte

INTERROGAZIONE

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

**OGGETTO: Adrenalina autoniettabile per soggetti allergici in età pediatrica
a particolare rischio di anafilassi – farmaco salvavita**

Premesso che:

- 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 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 erano facilissime da usare: era sufficiente togliere la protezione con il dito della stessa mano con la quale si procede ad iniettare, 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 non appena si allontana dalla sede dell'iniezione; 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 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 autoiniettabile;
- che invece le siringhe autoiniettabili Chenpen richiedono l'uso delle due mani per liberare la siringa dalla protezione e l'ago resta scoperto sia prima che dopo

l'iniezione con il pericolo di forarsi inavvertitamente; non è fornito di involucro di protezione per cui si possono accidentalmente rompere; non è fornita alcuna demo ai genitori, sul foglietto illustrativo appare scritto "il paziente deve portare sempre con sé 2 autoiniettori perché la prima somministrazione potrebbe non andare a buon fine o non essere sufficiente";

Visto che:

- la European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Association (EFA) stima che nella Regione Piemonte siano oltre un milione 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 le punture di imenotteri, l'ingestione di alimenti od additivi alimentari e l'infusione di mezzi di contrasto per indagini radiografiche;
- attraverso le strutture RRA avviene la distribuzione gratuita dell'adrenalina auto-iniетtabile 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;

Considerato infine che:

- l'EMA (Agenzia Europea dei Farmaci) raccomanda che ai pazienti gravemente allergici "debbono essere prescritti due auto iniettori da portare sempre con sé e che le persone che si prendono cura o agli insegnanti debbano essere formati su come utilizzare gli auto iniettori";
- A oggi, a quanto risulta allo scrivente, la Regione Piemonte non ha ancora provveduto, mediante i servizi appositi ad adottare le procedure di cui alla premessa per rimediare alle criticità dei nuovi dispositivi;

Tutto ciò premesso, visto e considerato, il sottoscritto

INTERROGA

la Giunta regionale, nella persona del competente Assessore per conoscere:

- quale risulti ad oggi essere precisamente la situazione e quali provvedimenti intenda assumere in merito;
- se, sulla base dei rilievi sino ad ora mossi e delle raccomandazioni EMA, si è già proceduto ad avviare una nuova procedura di acquisto di Adrenalina Autoiniettabile che tenga conto delle effettive caratteristiche tecniche dei prodotti e della loro puntuale rispondenza alle raccomandazioni stesse.

Torino, 11 maggio 2020

Mario GIACCONE