

PDEL 432 del 14/05/2019



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 371 DEL 14/05/2019

Oggetto: Approvazione del Progetto dal titolo: "Farmacista di Reparto".	
Struttura Complessa Proponente Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	Conti di Costo
Direttore della Struttura Complessa Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas
Estensori: Dott.ssa Graziella Sanna	
<p>Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.</p> <p>Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.</p> <p>Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data <u>14.05.19</u> Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data <u>14.05.19</u> Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____</p> <p>Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna: Data _____ Firma _____</p> <p>Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel Bilancio di Previsione di cui alla D.D.G. 998/2018. Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____</p> <p>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>15/05/19</u> Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Parere del Direttore Sanitario f.f. : Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>15/05/2019</u> Firma <u>[Firma]</u></p>	
La presente Deliberazione si compone di n. - 6 -pagine, di cui n. - 3 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale 4	

**Il Direttore della Struttura Complessa
Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PREMESSO** che con nota PG/2019/7725 del 15 Marzo 2019 il Dott. Antonio D'Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall'incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 Marzo 2019;
- VISTA** la nota PG/2019/7553 del 14 Marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D'Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall'art. 3, comma 6, del D. Lgs 502/1992 e all'art 13 dell'Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;
- VISTA** la nota del 08.05.2019, prot. NP/2019/2474, con la quale il Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari, inoltra e chiede l'approvazione del Progetto dal titolo: "Farmacista di Reparto";
- PRESO ATTO** della determinazione n. 358 del 13/05/2019, con la quale la Bayer S.p.A. dona alla S.C. Farmacia Ospedaliera di questa AOU, la somma di euro 20.000,00 per la realizzazione del Progetto di cui all'oggetto, finanziandolo totalmente;
- CONSIDERATO** che per l'effettuazione del progetto si rende necessario l'attivazione di un contratto di collaborazione per un farmacista da destinare alla S.C. Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1 di approvare il Progetto dal titolo: "Farmacista di Reparto", secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di incaricare i servizi competenti della formalizzazione del progetto e dei conseguenti adempimenti.

**Il Direttore della Struttura Complessa
(Dott. Antonio Solinas)**

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Approvazione del Progetto dal titolo: "Farmacista di Reparto"; ;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1 di approvare il Progetto dal titolo: "Farmacista di Reparto", secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di incaricare i servizi competenti della formalizzazione del progetto e dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

Nicolò Orrù
15/05/2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 15/05/2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)



Data

Spettabile Bayer S.P.A
Divisione PHARMA
Viale Certosa 210
20156- Milano

Oggetto: Valutazione Progetto Farmacista Di Reparto

“Il farmacista di reparto nella gestione multidisciplinare del data base dei pazienti Emofilici e maculopatici, implicazioni farmaco economiche e appropriatezza prescrittiva”

Tale progetto sarà realizzato per il potenziamento dell'attività scientifica.

Nel corso degli anni, l'Ospedale SS. Annunziata di Sassari, nello specifico il Centro della Coagulazione ha gestito e gestisce migliaia di pazienti affetti da patologie della coagulazione e in particolare è diventato uno dei centri principali per il trattamento dell'Emofilia per il quale è stato riconosciuto come centro AICE (Associazione Italiana Centri Emofilia), riconoscimento che prevede parametri certificati al livello Nazionale.

L'Emofilia si presenta sotto due forme, Emofila A e B.

L'Emofila A è tra le forme più comuni e più gravi di disturbi congeniti della coagulazione ematica, si tratta di una patologia genetica legata al cromosoma X, dal momento che l'emofilia insorge per un difetto del cromosoma X colpisce prevalentemente gli uomini.

La prevalenza è di circa 400000 persone in tutto il mondo, la gravità della patologia è legata ai livelli di fattore VIII nel sangue espressi come percentuali del valore normale (grave, meno dell'1% moderata tra l'1% e il 5%, lieve tra il 5% e meno del 40%).

Queste percentuali si riflettono sulla gravità dei sanguinamenti che i pazienti affetti possono avere con una frequenza e gravità variabili.

I sanguinamenti spontanei o traumatici e le compromissioni articolari (Emartri) che si possono presentare nelle così dette articolazioni bersaglio influiscono negativamente sulla speranza e qualità di vita dei pazienti affetti.

Essendo una patologia congenita, la diagnosi viene fatta in genere nei primi mesi di vita del bambino in particolare se esiste un'anamnesi familiare positiva, altrimenti la diagnosi in genere viene fatta intorno al primo anno di età.

Il sospetto di Emofilia appare quando ci si trova davanti a sanguinamenti ed emorragie senza apparente motivo (emorragia spontanea) oppure sanguinamenti eccessivi dopo traumi e interventi chirurgici.

La diagnosi definitiva si ottiene mediante analisi di laboratorio attestante la carenza del fattore VIII.

Il trattamento dell'Emofila nel corso dei decenni ha subito un'evoluzione importante, principalmente il trattamento consiste nel prevenire e controllare gli episodi di sanguinamento attraverso infusioni del fattore coagulante mancante.

La terapia prevede un trattamento on demand oppure di profilassi, nel corso degli anni, però tutti gli studi clinici più importanti concordano sull'importanza della profilassi vs un trattamento al bisogno nella prevenzione degli episodi di sanguinamento spontanei e articolari.

Negli anni 50/60 il trattamento consisteva in infusioni di sangue intero o di plasma fresco



congelato, questo processo necessitava di grandi volumi di soluzione e i livelli di fattore VIII che si raggiungevano erano bassi, negli anni 60 sono stati sviluppati i crioprecipitati che hanno fatto in modo di ridurre i volumi infusi con una maggiore quantità di fattore, però anche il crioprecipitato aveva dei limiti sia di conservazione che di produzione.

Alla fine degli anni 60 sono stati creati i plasmaderivati e in seguito con i processi di liofilizzazione si è arrivati al punto di avere delle quantità di fattore VIII prodotte sufficienti, purtroppo negli anni 70 si è scoperto che le donazioni di plasma per la produzione dei plasmaderivati erano una fonte di trasmissione di virus ematogeni tra cui l'epatite B, l'epatite C e l'HIV. In questo periodo tra il 60% e 70% dei pazienti affetti da emofilia grave che utilizzavano i plasmaderivati fu infettata da HIV e quasi tutti da Epatite C.

In seguito lo screening dei pazienti donatori è stato migliorato e contestualmente all'inclusione di fasi che prevedevano l'inattivazione virale questi prodotti furono resi più sicuri.

La svolta arrivò nel 1984 quando fu clonato il gene F8 e furono sviluppati i primi fattori VIII da DNA ricombinante, questi nuovi prodotti, nonostante i primi utilizzassero soluzioni di HPPS/albumina hanno fatto eliminare il rischio di trasmissione di patogeni ematogeni.

La National Hemophilia Foundation, l'Association of Hemophilia Clinic Directors of Canada e la United Kingdom Haemophilia Centre Doctor's Organization raccomandano il rFVIII quale trattamento di elezione.

Al momento in Italia sono presenti diverse molecole di rFVIII approvate da AIFA per il trattamento dell'emofilia A, inoltre l'accesso al paziente nelle singole Regioni è determinato dalle dinamiche di gare ospedaliere o gare Regionali, questo determina una gestione da parte dei centri clinici e delle farmacie ospedaliere molto complessa che deve tener conto di molte variabili quali l'efficacia clinica, tollerabilità, aderenza alla terapia da parte del paziente, possibilità di formazione di anticorpi verso il rFVIII, evento avverso più temuto dai clinici perchè determina una mancanza di efficacia del farmaco e temuto dalle strutture ospedaliere per i costi elevatissimi che si troverebbero ad affrontare per gestire questo tipo di evenienza e non ultimo la gestione farmaco economica di questi farmaci dal costo elevato.

Alla luce di quanto detto sopra e dall'esperienza acquisita negli ultimi due anni in altre aree terapeutiche come l'oftalmologia, la Farmacia Ospedaliero Universitaria di Sassari chiede a codesta società un'erogazione liberale di Euro 20000,00 per un progetto che preveda un'estensione della figura del Farmacista Ospedaliero a Farmacista di Reparto, oltre che in ambito Oculistico anche nell'ambito dell' Emofilia, che faccia da link tra la farmacia ospedaliera e il centro della coagulazione, come avviene in ambito oculistico, questo per:

- **favorire un continuo e costante monitoraggio delle terapie dei pazienti**
- **costruire un file per la gestione delle terapie;**
- **valutare insieme al clinico l'approccio terapeutico più indicato per ogni singolo paziente, considerando tutte le variabili, avendo come obiettivo la miglior cura per il paziente compatibilmente con le risorse economiche;**
- **ottenere un database per elaborare tutti i dati disponibili per eventuali estrapolazioni di carattere scientifico o farmaco economico.**

Per quanto riguarda il database utilizzato in Clinica Oculistica verranno effettuate le seguenti



rilevazioni:

- Analisi farmaco epidemiologica relativa a pazienti affetti da WET, DME e RVO in trattamento con farmaci intravitreali;
- Definire la percentuale di pazienti trattati con il nuovo regime posologico Treat & Extend rispetto al totale dei pazienti trattati
- Confronto fra i regimi proattivo e reattivo in termini di aderenza al trattamento, rapporto fra numero di iniezioni tra primo e secondo anno;
- Variazione BCVA tra inizio del trattamento e dopo il primo anno;
- Monitoraggio e registrazione di eventuali ADR da farmaco e/o di incidente o mancato incidente correlato ai dispositivi utilizzati;

Considerando che la vostra partnership ha consentito nel corso degli anni di implementare progetti analoghi dando risalto alla figura del farmacista di reparto, vi chiediamo di rinnovare la vostra collaborazione per supportare il progetto sopraindicato la cui operatività prevede un impegno di spesa di euro 20.000.

In caso di Vostra accettazione si inoltrano **le modalità di pagamento:**

L'accredito in caso di accettazione, potrà essere effettuato esclusivamente con bonifico bancario.

Intestazione del conto: Codice IBAN IT75E 01015 17201 000070188747 SWIFT code SARDIT3S XXX

– Codice per fatturazione elettronica: U F B W 7 M – P.IVA 02268260904

“Il codice IBAN viene fornito per verifica amministrativa e verrà poi confermato dalle figure preposte da questo rispettabile ente in caso di accettazione”

Si dichiara che questa struttura può ricevere erogazioni liberali, da parte di aziende private, da destinare al potenziamento delle attività scientifiche o di borse di studio/scuole di specializzazione.

Con la presente prendiamo atto che Bayer S.P.A, e/o altra società del gruppo Bayer, renderà pubblico sul proprio sito Internet il valore della presente Erogazione Liberale effettuata a nostro favore, in ottemperanza all'obbligo di Trasparenza Dei Trasferimenti di Valore tra le Industrie Farmaceutiche, gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie, la cui informativa è disponibile sul sito: www.bayer.it

In attesa di un vostro cortese riscontro, porgiamo i più cordiali saluti.

Sassari, 01/03/2019

Il Direttore della Farmacia Ospedaliera: