

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Emergenza COVID-19: Indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente acuto confermato o sospetto COVID-19.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla P.F. "Territorio e Integrazione Ospedale Territorio" dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'art.16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Territorio e Integrazione Ospedale Territorio" che contiene il parere favorevole e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

1. di approvare le "*Indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente acuto confermato o sospetto COVID-19*", di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare mandato all'ASUR di procedere al monitoraggio della sua applicazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto Legge 23.02.2020, n. 6 *“Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID- 19”*;
- Decreto Legge 09.03.2020, n. 14 *“Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all' emergenza COVID-19”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.03.2020 *“Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23.02.2020, n. 6 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- DGR n. 272 del 09 marzo 2020 *“Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- DGR n. 320 del 12 marzo 2020 *“Aggiornamento del “Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19” di cui alla DGR 272 del 09.03.2020”*;
- DGR n. 347 del 16 marzo 2020 *“Emergenza COVID-19: Applicazione decreto legge n. 14 del 9/03/2020 - Art. 8 - Unità speciali di continuità assistenziale”*;
- DGR n. 384 del 27 marzo 2020 *“Emergenza COVID-19 Decreto Legge n.14/2020 (art. 8) e DGR n.347 del 16/03/2020 –Unità Speciali di Continuità Assistenziale -linee di indirizzo e di uniforme attuazione”*;
- DGR n. 477 del 20 aprile 2020 *“ Disposizioni regionali in materia di erogazione di farmaci in Distribuzione per Conto per la gestione dell'emergenza epidemica da COVID-19”*;
- DGR n. 523 del 05 maggio 2020 *“Epidemia COVID-19: Piano di riorganizzazione delle Attività di Ricovero ed Ambulatoriali presso le Strutture Ospedaliere Pubbliche e Private accreditate del Sistema Sanitario Regionale”*;
- DGR n. 643 del 03 giugno 2020 *“Emergenza COVID-19 - Accordo collettivo nazionale con i Medici di medicina generale e accordo integrativo regionale (DGR 751/2007) - Approvazione schema di accordo con i Medici di medicina generale per l'istituzione della figura del coordinatore USCA prevista dalle DGR n. 347/2020 e n. 384/2020”*;
- DGR n. 1257 del 05 agosto 2020 *“Aggiornamento del Piano Pandemico Regionale di cui alla DGR 1371 del 26/11/2007 “Piano pandemico regionale – Linee guida”*;
- DGR n. 1364 del 30 ottobre 2020 *“Misure strategiche previste dal Piano Pandemico Regionale di cui alla DGR n.1257/2020”*;
- DGR n. 1423 del 16 novembre 2020 *“Piano regionale di assistenza territoriale di cui all'articolo 1 del D.L. 34/2020 convertito dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77”*
- DGR n. 1523 del 30 novembre 2020 *“Approvazione schema di accordo regionale con i*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

medici di medicina generale recante applicazione dell'ACN 30 ottobre 2020 e del DL n. 137/2020 in materia di diagnostica di primo livello e prevenzione della SARS-CoV-2";

- Circolare Ministeriale DGPROGS-P 0024970 del 30 novembre 2020 recante *"Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2"*;

- Ordinanza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 07097/2020 del 11.12.2020 *"Igiene e sanità – Emergenza sanitaria COVID-19 – Cura a base di idrossiclorochina – Diniego dell'A.I.F.A. – Sospensione – Immediata utilizzazione – Condizioni e presupposti"*

- Sentenza TAR per il Lazio, Sezione Terza Quater, n. 01557/2021 del 04 marzo 2021 che sospende la nota AIFA del 9 dicembre 2020 recante *"principi di gestione dei casi covid19 nel setting domiciliare"*.

Motivazione ed esito dell'istruttoria

L'impatto della malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2 ha messo duramente alla prova la sostenibilità del SSN.

Di solito, la malattia COVID-19 si manifesta come una sindrome simil-influenzale, accompagnata da una varietà di sintomi lievi, tra cui rinite, faringite, febbre e tosse. Tuttavia, alcuni pazienti possono sviluppare una sindrome respiratoria acuta grave, a volte complicata da tromboembolia polmonare, comportando quindi la necessità di un ricovero ospedaliero: l'elevata contagiosità e l'ampio grado di diffusione dell'infezione ha determinato il conseguente sovraccarico delle strutture sanitarie.

Le conoscenze finora acquisite sull'infezione e l'evoluzione della SARS-Cov2 consentono di determinare i diversi stadi clinici della malattia secondo la classificazione del National Institutes of Health (NIH), e di definire una stratificazione dei pazienti in base al rischio di ospedalizzazione. I dati della letteratura attualmente disponibili mostrano che esiste una significativa correlazione tra l'incidenza di infezioni clinicamente gravi e l'età avanzata (soprattutto sopra ai 70 anni), il numero e la tipologia di malattie correlate, il sesso maschile e la latenza tra l'inizio dei sintomi e la prima valutazione medica.

Al fine di ridurre la pressione e il carico sulle strutture ospedaliere e residenziali territoriali, i pazienti con forme di malattia da lievi a moderate possono e devono essere gestiti efficacemente a casa. Tuttavia, finora, nessuno studio specifico sul trattamento domiciliare farmacologico dei pazienti COVID-19 è stato proposto, condotto o pubblicato su riviste scientifiche. Pertanto, anche se oggi conosciamo meglio questo virus e possediamo strumenti utili ad identificare i soggetti che possono più facilmente sviluppare una forma più aggressiva di malattia, si è ravvisata la necessità di realizzare un documento che affrontasse la presa in carico globale del paziente a domicilio, partendo dall'inquadramento iniziale e arrivando fino alla gestione clinica-farmacologica, passando attraverso una necessaria fase di follow-up durante il decorso della malattia.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Lo scopo del documento in allegato, sostenuto dalle evidenze presenti nella letteratura scientifica e dall'esperienza clinica maturata nel corso dell'epidemia, è quindi quello di fornire semplici indicazioni operative sulla gestione clinica-terapeutica del paziente COVID19 a domicilio, ferma restando la centralità del MMG/PLS che, conoscendo le patologie pregresse, i fattori di rischio e il contesto socio-ambientale del paziente, può intervenire, proporzionalmente alla gravità della malattia, prescrivendo i farmaci più appropriati con un timing corretto.

La stretta collaborazione, infatti, tra i medici delle cure primarie e il personale delle USCA riveste un ruolo cruciale nella gestione dei malati COVID-19, rispetto al monitoraggio e alla gestione domiciliare dei pazienti che non richiedono l'ospedalizzazione e all'identificazione precoce sia dei parametri sia delle condizioni cliniche a rischio di evoluzione della malattia.

Bisogna anche opportunamente tenere in considerazione il contesto mutevole ed in continua evoluzione della situazione in cui ci troviamo, sia per quanto riguarda la diffusione di diverse varianti virali sia per quanto riguarda la comparsa di nuove evidenze inerenti la gestione domiciliare farmacologica dei pazienti COVID-19, oggetti di costante studio.

La stesura e la successiva revisione del documento allegato sono state realizzate dall'Organismo Regionale dell'Appropriatezza, istituito con la D.G.R. 751/2007 (*Accordo integrativo regionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale in attuazione dell'accordo collettivo nazionale sancito con intesa Stato-Regioni n.2272/2005: Presa d'atto ed approvazione*), la cui composizione è definita nel Decreto del Dirigente del Servizio Sanità n.2 del 09/02/2016.

Una volta validato e approvato dal suddetto Gruppo ORA in data 26/03/2021 il documento è stato quindi condiviso con il comitato regionale dei MMG in data 30/03/2021.

Il documento allegato aggiorna quanto riportato in precedenti atti regionali sulla gestione domiciliare dei pazienti COVID- 19.

Si propone quindi alla Giunta Regionale di approvare l'adozione delle "Indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente acuto confermato o sospetto COVID-19" come indicato nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale al presente atto.

Dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/14.

Il Responsabile del Procedimento
Claudio Martini

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. TERRITORIO E INTEGRAZIONE OSPEDALE TERRITORIO

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

**IL DIRIGENTE
Claudio Martini**

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

La sottoscritta propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

**IL DIRIGENTE
Lucia Di Furia**

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

n. 1 Allegato A

