

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 30 **del mese di** giugno
dell' anno 2014 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Saliera Simonetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Gazzolo Paola	Assessore
5) Lusenti Carlo	Assessore
6) Marzocchi Teresa	Assessore
7) Melucci Maurizio	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Rabboni Tiberio	Assessore
10) Vecchi Luciano	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Rabboni Tiberio

Oggetto: APPROVAZIONE DI INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE IN MATERIA DI SCREENING NEONATALI NON OBBLIGATORI.

Cod.documento GPG/2014/907

Num. Reg. Proposta: GPG/2014/907

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Vista la L.R. 19/1994;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Dato atto che con delibera n.175 del 22.05.2008 l'Assemblea Legislativa Regionale ha adottato il Piano Sociale e Sanitario per il triennio 2008-2010, il quale, al capitolo Governo clinico e Qualità delle cure, esprime il concetto di qualità dei servizi e sicurezza delle cure, individuando fra i propri obiettivi prioritari gli interventi di innovazione e modernizzazione del sistema relativamente ai servizi offerti, alle forme della produzione dei servizi ed alle modalità della loro offerta ai cittadini, assegnando alla funzione di Governo Clinico il compito di assicurare l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione rispetto alle necessità cliniche e assistenziali del malato

Dato atto che la validità del Piano Sociale e Sanitario di cui al punto che precede è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117 del 18 giugno 2013;

Richiamato il Il PSN 2011-13, che al punto 3.3.1 "Governo Clinico e Sicurezza delle Cure" afferma che l'obiettivo è di orientare il sistema affinché il

contenimento dei costi e la gestione efficiente dei servizi non sia disgiunto dal perseguimento di qualità, efficacia, sicurezza ed appropriatezza delle prestazioni;

Richiamate altresì:

- la propria delibera n. 107/2010 con la quale sono stati definiti gli indirizzi regionali in merito allo screening neonatale ed assistenza alle malattie endocrine e metaboliche ereditarie in età pediatrica;
- la propria delibera n. 694/2011, con la quale sono state approvate le linee guida alle Aziende sanitarie in materia di screening uditivo neonatale e percorso clinico organizzativo per i bambini affetti da ipoacusia in Emilia-Romagna;

Dato atto che:

- con determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 9847/2010 è stato costituito il Gruppo di lavoro "Analisi della efficacia pratica degli screening non obbligatori in epoca perinatale", costituito da metodologi, pediatri (ospedalieri, di famiglia, di comunità) e da specialisti operanti nei diversi settori;
- a tale gruppo è stato assegnato l'obiettivo di individuare condizioni e modalità organizzative che garantiscano appropriatezza ed efficacia dei programmi di screening, attraverso una revisione delle prove di efficacia relativa alla effettuazione degli screening in epoca neonatale, al fine di promuovere il ricorso a politiche di screening di provata efficacia;

Dato atto altresì che con determinazione del direttore generale sanità e politiche sociali n. 2133/2012 è stato costituito un gruppo di lavoro della Commissione consultiva tecnico scientifica sul percorso nascita, incaricato di occuparsi di proposte di razionalizzazione inerenti le cure perinatali nella nostra regione;

Premesso che:

- gli screening di popolazione condotti in epoca neonatale hanno lo scopo di evidenziare, in nati apparentemente sani, condizioni che possano essere oggetto di interventi in grado di modificarne, in senso positivo, la storia naturale,

Considerato che

- per le singole condizioni affrontate è stata effettuata una revisione della letteratura attraverso:

le banche dati Embase e Medline, i siti delle agenzie di produzione di linee guida e rapporti di Health Technology Assessment, i siti delle principali società scientifiche dell'ambito perinatale;

- la valutazione è stata condotta secondo i classici criteri di Wilson e Jungner, modificati da UK Screening Committee: analisi della frequenza, gravità e impatto sociale della malattia; esistenza di una fase pre-clinica della malattia e di una teorica possibilità di modificarne la storia naturale; disponibilità di una terapia in grado di modificare la storia naturale della malattia; disponibilità di test di screening validi (alta sensibilità e buona specificità), riproducibili ed accettabili da parte della popolazione; possibilità di modelli organizzativi dello screening (con particolare attenzione agli aspetti etici e di comunicazione) tali da poter essere applicabili nei diversi contesti e in grado di minimizzare il divario tra efficacia attesa ed efficacia pratica; favorevole analisi dei costi/"efficacia nella pratica";
- i risultati della revisione sono stati sintetizzati in un Rapporto Tecnico per le diverse condizioni affrontate, disponibile sul sito URL: <http://www.saperidoc.it.>;
- le indicazioni operative per le diverse condizioni licenziate dal gruppo di lavoro sono state sottoposte alla Commissione Nascita (nella seduta del 17 maggio 2010, come risulta dalle verbalizzazioni conservate presso il competente Servizio Assistenza Distrettuale ecc.) che ha approvato le raccomandazioni riportate di seguito:

Screening della Displasia Evolutiva dell'Anca (D.E.A)

Si tratta di una condizione che pur soddisfacendo alla maggior parte dei criteri citati in premessa di cui sopra, richiesti per essere sottoposta a screening, trova un limite nella mancata disponibilità attuale di un test di screening dotato di alta sensibilità e specificità e riproducibilità.

La Commissione Nascita preso atto dell'eterogeneità che caratterizza l'offerta dello screening a livello regionale raccomanda:

- l'offerta universale dello Screening clinico attraverso la manovra di Ortolani-Barlow. Poiché si tratta di test di screening con importanti limiti relativi alla validità (in particolare per quanto riguarda la sensibilità) e alla sua riproducibilità la Commissione raccomanda un processo di formazione alla

manovra clinica che coinvolga i professionisti in ogni punto nascita della Regione.

Per quanto riguarda l'offerta dello Screening ecografico , i dubbi relativi all'efficacia di questa modalità di screening sono, in buona parte, determinati dalla scarsa riproducibilità dell'indagine. L'esecuzione dell'esame ultrasonografico e la refertazione secondo le classi proposte da Graf richiedono competenze che non sono proprie di un test di screening (semplice e riproducibile).

Non vi sono sufficienti prove di efficacia che supportino la raccomandazione ad effettuare lo screening ecografico universale o selettivo.

L'indagine ultrasonografica deve essere riservata, quale esame diagnostico, ai soggetti per i quali vi sia un sospetto clinico di displasia o una familiarità di I grado o presentazione podalica.

Screening neonatale delle anomalie del sistema urinario

Sulla base di quanto emerso nel rapporto tecnico, i dati relativi al valore aggiunto dello screening neonatale delle anomalie del sistema urinario, rispetto alle informazioni ottenute in epoca fetale, sono pochi e di scarsa qualità.

Non emergono prove di efficacia tali da suggerire l'effettuazione dello screening in epoca neonatale su una popolazione già sottoposta all'indagine in gravidanza.

Non vi sono elementi che suggeriscano uno screening selettivo in epoca neonatale per specifici fattori di rischio; sembra opportuno prendere in esame l'effettuazione dell'esame nei casi in cui la donna non sia stata sottoposta ad indagine ecografica in gravidanza.

La Commissione nascita sottolinea l'importanza di garantire la massima appropriatezza nei percorsi diagnostico-assistenziali successivi alla prima diagnosi di anomalie del sistema urinario, riducendo la variabilità tra i diversi centri. In conseguenza di ciò si dà mandato alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali di formare un gruppo di lavoro che abbia l'obiettivo di definire raccomandazioni clinico-organizzative in ambito regionale

Screening neonatale della Sindrome della Morte Improvvisa Infantile (SIDS)

Sulla base di quanto emerso nel Rapporto tecnico non vi sono sufficienti prove di efficacia che supportino la raccomandazione ad effettuare lo screening elettrocardiografico universale in epoca neonatale.

La Commissione nascita sottolinea l'importanza di sviluppare gli interventi necessari ad una maggiore implementazione delle misure preventive atte a rimuovere i fattori di rischio (in particolare posizione supina nel sonno e interruzione del fumo materno) e a ridurre l'incidenza della SIDS, con particolare attenzione agli aspetti comunicativi e alle popolazioni con svantaggio socio-culturale.

Ritenuto pertanto necessario ed opportuno procedere all'approvazione delle indicazioni sopra richiamate;

Richiamata la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

1. di approvare, per le motivazioni analiticamente dettagliate nella premessa del presente atto, le raccomandazioni di seguito esplicitate alle Aziende Sanitarie in materia di screening neonatali non obbligatori:
 - a. per quanto riguarda la displasia evolutiva dell'anca, sulla base delle prove di efficacia disponibili, si raccomanda di sottoporre alla manovra di Ortolani-Barlow tutti i neonati. L'esito della manovra di Ortolani-Barlow dovrà sempre essere registrato nella lettera di dimissione e comunicato al pediatra di famiglia. Si raccomanda altresì di non implementare uno screening ecografico della displasia evolutiva dell'anca, riservando l'indagine ultrasonografica quale esame diagnostico ai soggetti per i quali vi sia un sospetto clinico di displasia o una familiarità di I grado o la presentazione podalica;
 - b. per quanto riguarda le anomalie del sistema urinario, si raccomanda di non implementare uno screening ecografico universale in epoca neonatale. L'indagine va riservata ai casi in cui la donna non sia stata sottoposta allo screening prenatale;
 - c. per quanto riguarda la sindrome della morte improvvisa infantile (SIDS), si raccomanda di non implementare lo screening elettrocardiografico universale in epoca neonatale;

2. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

- - - -

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2014/907

data 03/06/2014

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Rabboni Tiberio

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'