

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N.167 DEL 11/203/2021

Proposta n. 158 del 02/03/2021

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DI STAFF

Dott. Paolo Teclème

OGGETTO: Adozione e approvazione della Procedura prevenzione dell'osteonecrosi mascellare/mandibolare da bifosfonati (Raccomandazione Ministeriale n.10)

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'Istruttore	Dott.ssa Maria Raimonda Cossu	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Maria Raimonda Cossu	
Il Direttore della SC QACGRM afferente al Dipartimento di staff	Dott.ssa Antonella Anna Viridis	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI ☐

NO ☐

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☐

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI ☐

NO ☐

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO Dott. Paolo Tecleme

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore”, e ss.mm.ii

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 67/9 del 31/12/2020, alla proroga dell'incarico attribuito al dott. Massimo Temussi, in qualità di Commissario Straordinario per la redazione del progetto di attivazione di ARES e soggetto competente a provvedere all'espletamento delle operazioni di liquidazione dell'ATS. L.R. n. 24 del 11.9.2020, art. 47;

RICHIAMATA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 13 Gennaio 2021 con la quale si è provveduto a prendere atto del contratto di incarico di cui sopra;

RICHIAMATE le deliberazioni nn. 2 e 3 del 14 Gennaio 2021 con le quali sono stati individuati il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo rispettivamente nelle persone del dott. Giorgio Carboni e del dott. Emidio Di Virgilio;

VISTE

- la Deliberazione del Direttore Generale n. 77 del 30.01.2019 con la quale è stato attribuito al dott. Paolo Tecleme l'incarico di Direttore del Dipartimento di Staff;
- la Deliberazione del Direttore Generale ATS n. 189 del 01.03.2019 con cui è stato conferito alla Dott.ssa Antonella Anna Viridis l'incarico di Direttore della S.C. Qualità, Appropriatezza, Clinical Governance e Risk Management, afferente al Dipartimento di Staff;
- il provvedimento del Direttore Generale n.1000 del 14.08.2018 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO che i bifosfonati:

- sono farmaci che presentano un'alta affinità per le ossa, di cui modulano il turnover e riducono il rimodellamento tramite un meccanismo d'azione basato sulla capacità di inibire il riassorbimento osseo mediato dagli osteoclasti;
- vengono utilizzati come terapia di riferimento per diverse patologie metaboliche ed oncologiche coinvolgenti l'apparato scheletrico, dalle metastasi ossee all'ipercalcemia neoplastica, dal morbo di Paget all'osteogenesi imperfetta alle varie forme di osteoporosi;
- tendono a depositarsi nel tessuto osseo dove possono determinare alterazioni persistenti, anche dopo l'interruzione della terapia con un effetto prolungato e proprio la dose cumulativa sembra essere l'elemento più attendibile per definire il rischio di effetti indesiderati particolarmente gravi come l'osteonecrosi (morte del tessuto osseo) secondaria della mascella/mandibola (ONM);

- l'ONM è una patologia infettiva e necrotizzante a carattere progressivo con scarsa tendenza alla guarigione, caratterizzata da una sintomatologia dolorosa intensa, generalmente resistente alle comuni terapie con farmaci antalgici, che causa notevole difficoltà nell'alimentazione e spesso anche nella fonazione con conseguente impatto negativo sulla qualità della vita;

- il Ministero della salute ha ritenuto necessario emanare la Raccomandazione n.10/2009 *"Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati"* come supporto per la corretta gestione dei pazienti che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati;

CONSIDERATO che la maggiore attenzione dei clinici e degli odontoiatri nella rilevazione dell'ONM ha consentito di evidenziare che tale patologia può insorgere anche dopo trattamenti con farmaci antineoplastici biologici (per es. bevacizumab, sunitinib) in associazione o meno con bisfosfonati o anche con farmaci potenzialmente alternativi ai bisfosfonati come il Denosumab;

PRESO ATTO che l'OMS ha identificato il tema del "farmaco senza danno" per la terza sfida globale per la sicurezza dei pazienti, dopo l'igiene delle mani e la sicurezza in chirurgia. La sfida *"Medication without harm"*, lanciata nel 2017, si propone l'obiettivo di ridurre del 50% in 5 anni i danni gravi da errori prevenibili in terapia farmacologica;

DATO ATTO che la SC Qualità, Appropriatezza, Clinical Governance e Risk Management, ha ritenuto necessario uniformare in tutte le ASSL le indicazioni e gli strumenti da applicare per tutti i pazienti che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati e a tal fine ha elaborato, con un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale, la *"Procedura prevenzione dell'osteonecrosi mascellare/mandibolare da bifosfonati (Raccomandazione Ministeriale n.10)"* secondo le indicazioni del Ministero della Salute;

PROPONE

1) DI APPROVARE E ADOTTARE per le ASSL della Sardegna, la *"Procedura prevenzione dell'osteonecrosi mascellare/mandibolare da bifosfonati (Raccomandazione Ministeriale n.10)"*, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

2) DI STABILIRE che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ATS;

3) DI TRASMETTERE copia del presente atto alle Direzioni delle ASSL per gli adempimenti di competenza e alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI STAFF

Dott. Paolo Teclème

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Giorgio Carboni		Dott. Emidio Di Virgilio	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DELIBERA

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Massimo Temussi

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Procedura prevenzione dell'osteonecrosi mascellare/ mandibolare da bifosfonati (Raccomandazione Ministeriale n.10)

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 12 / 03 / 2021 al 27 / 03 / 2021

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS
(o il suo delegato).
