

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;

Visto il decreto del medico provinciale di Messina n. 992 dell'11 aprile 1985, con il quale è stata assegnata la titolarità della sede unica rurale del comune di Frazzanò alla dr.ssa De Pietro Maria;

Visto il decreto n. 1146/2009 del 15 giugno 2009, con il quale è stata assegnata l'8ª sede farmaceutica urbana del comune di Milazzo alla dr.ssa De Pietro Maria;

Considerato che, ai sensi dell'art. 112 T.U.LL.SS., la dr.ssa De Pietro Maria già autorizzata all'esercizio di una farmacia, sede unica rurale del comune di Frazzanò con decreto del medico provinciale di Messina sopraccitato e non avendo rinunciato all'autorizzazione, nei termini stabiliti dal predetto articolo (giorni 10), decade di diritto dalla stessa;

Ritenuto, pertanto, di dover confermare la revoca del decreto medico provinciale di Messina n. 992 dell'11 aprile 1985, già avvenuta con decreto dell'Azienda unità sanitaria locale n. 5 di Messina, prot. n. 27 del 20 luglio 2009;

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Articolo unico

Per le motivazioni di cui in premessa, la sede unica rurale del comune di Frazzanò è vacante.

Il presente decreto verrà notificato all'interessata con raccomandata A/R, al comune di Frazzanò, all'Azienda sanitaria provinciale di Messina, agli ordini provinciali dei farmacisti della Regione siciliana, al Ministero della salute, alla Federazione ordini farmacisti italiani ed alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 15 settembre 2009.

GUIZZARDI

(2009.38.2449)028

DECRETO 24 settembre 2009.

Recepimento dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente la "definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri antiveleni".

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Visto il decreto n. 1150/09 del 15 giugno 2009, recante "Indirizzi e criteri per il riordino, la rifunzionalizzazione e la riconversione della rete ospedaliera e territoriale regionale. Procedure e modalità di controllo gestionale";

Visto l'accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la "definizione di attività ed i requisiti basilari di

funzionamento dei Centri antiveleni" - Rep. atti n. 56/CSR del 28 febbraio 2008;

Decreta:

Art. 1

Per quanto in premessa, viene recepito, ai fini dell'attuazione nell'ambito del territorio regionale, l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente la "definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri antiveleni" - Rep. atti n. 56/CSR del 28 febbraio 2008 - allegato al presente decreto di cui ne costituisce parte integrante.

Art. 2

Con successivo provvedimento verranno individuate le modalità di attuazione dell'accordo di cui all'art. 1.

Art. 3

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 24 settembre 2009.

GUIZZARDI

Allegato

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei centri antiveleni.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 28 febbraio 2008:

Visti gli artt. 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo e le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, ed in particolare l'art. 15 e l'allegato XI, che indicano alcune caratteristiche operative minime dei centri antiveleni in Italia per l'accesso alla banca dati preparati pericolosi dell'Istituto superiore di sanità;

Visto il capitolo 5, paragrafo 5.8 del piano sanitario nazionale 2006/2008, nella parte in cui sottolinea l'importanza di sistemi di sorveglianza sindromica che utilizzano dati prediagnostici tali da indicare gli stadi precoci di situazioni emergenziali, da attivare prioritariamente nei servizi assistenziali di emergenza quali Pronto soccorso e Centri antiveleni;

Considerato che i Centri antiveleni svolgono funzioni specifiche, non riconducibili ad altre strutture operative;

Ritenuto necessario, ai fini di un corretto funzionamento della rete dei Centri antiveleni, pervenire ad un accordo per la definizione delle attività assicurate dai Centri antiveleni, dei requisiti basilari per il loro funzionamento e delle modalità di raccordo per la costituzione della rete;

Considerato che il Ministero della salute ha attivato, nel gennaio 2007, un gruppo misto Regioni - Ministero al fine di poter pervenire ad un Accordo, da perfezionarsi in questa Conferenza, concernente il funzionamento dei Centri antiveleni ed il loro inserimento nella rete di sorveglianza sindromica come strutture specialistiche che svolgono funzioni non riconducibili ad altre strutture operative del servizio sanitario nazionale;

Considerato che il predetto gruppo ha elaborato i seguenti documenti:

- Centri antiveleli (CAV);
- definizione di un set minimo di dati condiviso dai Centri antiveleli (CAV);

- sindromi tossicologiche da agenti chimici;

Vista la nota del 19 luglio 2007, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di Accordo in oggetto concernente l'approvazione dei citati elaborati;

Vista la lettera in data 16 novembre 2007, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la definitiva proposta di Accordo in oggetto modificata, rispetto alla precedente versione, con il recepimento delle osservazioni formulate in proposito dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la nota in data 19 febbraio 2008, con la quale la Regione Toscana, coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il proprio assenso tecnico;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome,

Sancisce Accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati:

Art. 1

Si approvano, ai fini della definizione delle regole per il funzionamento dei Centri antiveleli, anche per il loro riconoscimento nelle sedi istituzionalmente competenti, i documenti di cui agli allegati 1, 2 e 3, parti integranti del presente Accordo, concernenti rispettivamente:

- Centri antiveleli (CAV): funzioni, ruolo, obiettivi ed attività;
- definizione di un set minimo di dati condiviso dai CAV;
- sindromi tossicologiche da agenti chimici o più brevemente "sindromi chimiche" da includere nel pannello delle sindromi da sottoporre a sorveglianza da parte dei CAV.

Art. 2

Dall'attuazione del presente Accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

I Centri antiveleli provvedono alle attività previste dal presente Accordo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Allegato 1

CENTRI ANTIVELENI (CAV)

I Centri antiveleli (CAV) sono sorti in tutto il mondo in risposta all'esigenza di poter disporre di servizi dedicati alla cura e alla prevenzione delle intossicazioni e degli effetti avversi delle sostanze chimiche (compreso l'abuso), nei quali operi personale medico specializzato nella diagnosi e nel trattamento delle patologie da causa tossica.

Secondo gli atti di indirizzo e i requisiti previsti dall'Organizzazione mondiale della sanità (1) i Centri antiveleli sono strutture specializzate nel fornire all'intera comunità informazioni e consulenza tossicologica. A ciò si aggiungono la gestione dei casi di intossicazione, l'effettuazione di analisi tossicologiche, l'attività di sorveglianza, di vigilanza e di allerta, la ricerca scientifica, la formazione e l'addestramento nelle aree della prevenzione, della diagnosi e del trattamento delle intossicazioni. Il tipo di attività richiesta ai CAV, a parte la cura diretta dei pazienti, ne fa dei servizi con caratteristiche peculiari, con autonomia gestionale e funzionale all'interno delle amministrazioni ove svolgono la propria attività.

Già il decreto 19 aprile 2000 - Creazione di una banca dati sui preparati pericolosi, in attuazione dell'art. 10, comma 2, del decreto legislativo n. 285 del 16 luglio 1998 (cfr. ora art. 15 e allegato XI del decreto legislativo n. 65 del 14 marzo 2003, che ha abrogato e sostituito il precedente) indica alcune caratteristiche operative minime dei Centri antiveleli in Italia per l'accesso alla banca dati preparati pericolosi (v. box).

Criteri di qualità e riservatezza dei Centri antiveleli (CAV) (Parte D dell'allegato XI al decreto legislativo n. 65 del 14 marzo 2003)

- Locali e strutture dedicate esclusivamente al CAV
- Attività 24 ore al giorno
- Stato giuridico che caratterizza il CAV come struttura riconosciuta all'interno del Servizio sanitario nazionale
- Registrazione di tutti gli interventi effettuati
- Personale dedicato con adeguata idoneità professionale
- Accesso diretto alla consulenza telefonica per la popolazione in generale
- Strutture informatiche adeguate e non accessibili in rete
- Linea telefonica in entrata dedicata al CAV, nonché linea telefonica per il collegamento telematico
- Attività documentata per almeno un biennio in conformità alla risoluzione CEE 90/C 329/03 (2)
- Assunzione di responsabilità formale sull'utilizzo delle informazioni riservate da realizzare attraverso chiavi di accesso personalizzate

Nell'ambito delle attività di tossicovigilanza, i CAV sono attivamente coinvolti nello sviluppo, nella realizzazione e nella valutazione delle misure per la prevenzione delle intossicazioni. Insieme agli altri organismi istituzionali competenti essi svolgono un ruolo importante nello sviluppo dei piani di emergenza e nella risposta agli incidenti chimici.

Essi svolgono inoltre un ruolo attivo di sanità pubblica nel monitoraggio degli effetti avversi da farmaci, delle contaminazioni di alimenti e bevande, e nella gestione dei problemi da abuso di sostanze.

L'operatività dei CAV trae vantaggio dalla cooperazione sia tra i centri stessi, sia a livello nazionale che internazionale, che con gli altri organismi istituzionali coinvolti nelle attività di prevenzione e di intervento in caso di intossicazione.

FUNZIONI E RUOLO DEI CENTRI ANTIVELENI

Le funzioni svolte dai CAV comprendono:

1) consulenza tossicologica specialistica, in urgenza e non, a mezzo telefono/fax/mail agli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri, ecc.) delle aziende ospedaliere, delle aziende sanitarie locali (in particolare dei dipartimenti di prevenzione e, laddove istituiti, dei dipartimenti veterinari), ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, per la gestione dei pazienti con problematiche tossicologiche;

2) consulenza tossicologica specialistica per via telefonica alla popolazione in relazione al grado di pericolosità dell'esposizione, alla possibilità di trattamento domiciliare o all'eventuale necessità di ricovero;

3) attività clinica specialistica nelle varie forme previste dal Servizio sanitario nazionale (SSN) e dai Servizi sanitari regionali (SSR) al fine di assicurare la gestione diretta dei pazienti con intossicazione acuta presso il pronto soccorso e il dipartimento d'emergenza dell'ospedale in cui è operativo il Centro antiveleli o presso il proprio reparto (ove presente);

4) attività di consulenza presso altri reparti dell'ospedale e visite specialistiche ambulatoriali (comprese le visite specialistiche di controllo post-dimissione ospedaliera, oppure per intossicazioni croniche o anche solo sospette);

5) identificazione delle necessità di tossicologia analitica clinica a livello nazionale, ai fini di una razionalizzazione delle risorse esistenti e di una loro migliore disponibilità;

6) reperimento, implementazione e continuo aggiornamento di banche dati tossicologiche e di banche dati relative a tutti i prodotti commercializzati in Italia (farmaci, prodotti per uso domestico, prodotti per uso agricolo, prodotti industriali, ecc...);

7) elaborazione statistico-epidemiologica dei dati relativi alle intossicazioni segnalate ai CAV, anche in collaborazione con altri enti istituzionalmente competenti;

8) partecipazione alle attività di sorveglianza, vigilanza ed allerta, in collaborazione con il Ministero della salute, le Regioni ed altri enti istituzionalmente competenti;

9) monitoraggio del fabbisogno e valutazione di efficacia e sicurezza degli antidoti impiegati nei SSN e SSR;

10) attività di collaborazione, fatte salve le competenze dei diversi livelli istituzionali, nell'approvvigionamento, gestione e fornitura in urgenza a livello regionale e nazionale degli antidoti di difficile reperimento;

11) supporto tossicologico per la gestione delle urgenze ed emergenze sanitarie derivanti da incidenti chimici, convenzionali e non, ivi comprese le problematiche bioterroristiche, anche a supporto della Protezione civile;

12) partecipazione ai gruppi di lavoro per l'elaborazione dei piani di emergenza, sulla base di quanto previsto dal decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334 e successive modifiche e integrazioni, in stretto collegamento con le Regioni, le Agenzie di sanità pubblica e gli Osservatori epidemiologici (laddove istituiti), ARPA/APPA, i competenti servizi territoriali dei dipartimenti di prevenzione delle ASL e con gli organismi competenti in materia di Protezione civile, per situazioni di rischio particolari e nell'attività di bonifica ambientale;

13) supporto, collaborazione e consulenza nei confronti dei dipartimenti di prevenzione e, laddove istituiti, dei dipartimenti veterinari delle ASL, dei laboratori di Sanità pubblica, degli Istituti zooprofilattici sperimentali e dei dipartimenti provinciali delle ARPA/APPA per gli aspetti di competenza;

14) attività di formazione e aggiornamento in tossicologia clinica rivolta agli operatori sanitari del Servizio sanitario regionale e nazionale;

15) attività didattica a livello interregionale rivolta a studenti di discipline sanitarie, nonché attività didattica per la prevenzione e il primo soccorso rivolta al pubblico, sia esso adulto che in età scolare;

16) attività di ricerca clinica e, ove possibile, preclinica, con particolare riferimento agli aspetti di diagnosi, di trattamento e di prevenzione;

17) realizzazione, mantenimento e continuo miglioramento, sia dal punto di vista funzionale che tecnologico e scientifico, di un sistema nazionale in grado di funzionare come una rete integrata, sia nei servizi d'urgenza sia in quelli della prevenzione, sia a livello regionale che nazionale, nonché in grado di interfacciarsi a livello europeo.

OBIETTIVI

Tenuto conto che la funzione che maggiormente caratterizza allo stato attuale i CAV è l'attività di consulenza medica per la diagnosi, la valutazione prognostica e il trattamento dei casi di intossicazione, la loro attività deve produrre almeno 3 risultati di grande rilievo per la sicurezza e la salute pubblica: (A) una migliore presa in carico del paziente intossicato e l'appropriatezza delle cure prestate; (B) riduzione degli accessi impropri alle urgenze ospedaliere e dei ricoveri non strettamente necessari e (C) un valido supporto specialistico alle altre strutture e istituzioni (pubbliche e private) che operano in ambito sanitario o che possono comunque essere determinanti per la sicurezza e la salute.

A) Efficacia della presa in carico specialistica del paziente intossicato e appropriatezza delle cure

Allo stato attuale non è realistico immaginare, né tantomeno ipotizzare per il prossimo futuro (date le limitate risorse finanziarie), la presenza H24 di tossicologi esperti in tutti gli ospedali del SSN.

Senza il supporto a distanza dei CAV, il paziente intossicato verrebbe così ad essere curato da medici che non hanno le conoscenze tossicologiche adeguate per garantire standard di assistenza ottimali. I CAV devono sopperire a tale carenza attraverso i seguenti meccanismi:

a) consulenza telefonica: il medico dei servizi di emergenza e di area critica deve poter usufruire in urgenza delle indicazioni di un esperto tossicologo che, H24, sia di supporto nell'impostazione del migliore approccio diagnostico-terapeutico per il singolo e specifico caso clinico;

b) presa in carico diretta del paziente in specifiche situazioni, dettate di volta in volta dalla gravità del caso o da variabili strutturali o logistiche;

c) funzionamento quali centri di riferimento per le visite specialistiche (tossicologiche) richieste da altre figure sanitarie e dagli stessi cittadini;

d) formazione adeguata degli operatori sanitari al fine di fornire gli strumenti conoscitivi di base per una migliore gestione dei

pazienti intossicati e per un più proficuo utilizzo dei servizi forniti dai CAV stessi e collaborazione in processi di formazione professionali specifici;

e) proposta, e aggiornamento, di percorsi diagnostico-terapeutici o linee-guida per le singole problematiche per la successiva validazione da gruppi di lavoro ad hoc e/o da società scientifiche o istituzioni internazionali, alla luce della letteratura scientifica internazionale e delle più recenti prove scientifiche per il trattamento ottimale del caso clinico indipendentemente dall'ospedale a cui il paziente accede.

B) Riduzione del numero di accessi impropri alle urgenze ospedaliere e dei ricoveri non strettamente necessari

La consulenza dei CAV è in grado di ridurre il numero di prestazioni sanitarie ospedaliere e di ricoveri non necessari attraverso tre principali meccanismi:

a) riduzione di ricoveri dalle strutture di accettazione: nella valutazione del problema clinico presentato dal medico dell'emergenza o di area critica, lo specialista tossicologo del CAV può identificare situazioni a basso rischio (per sostanza o dose o via di esposizione) per le quali viene fornita indicazione di osservazione breve del paziente, sufficiente per un rinvio a domicilio in assoluta sicurezza evitando ricoveri cautelativi;

b) risparmio sulle indagini diagnostiche e strumentali mediante una corretta diagnosi differenziale con altre patologie tossiche;

c) riduzione degli accessi al pronto soccorso e alla medicina territoriale: quando la consulenza è fornita al privato cittadino, in caso di sostanza non tossica o di sostanza a bassa tossicità trattabile a domicilio, il paziente viene tranquillizzato o vengono date, se necessarie, le indicazioni per un trattamento domiciliare, evitando in questo caso non solo un ricovero ma anche un accesso non necessario al pronto soccorso o ai servizi di medicina del territorio.

C) Supporto per le istituzioni (Ministero salute, Regioni, ASL, ARPA, Prefetture, Protezione civile, ecc.)

Le competenze e l'esperienza del tossicologo clinico del CAV costituiscono un supporto fondamentale per istituzioni, sanitarie e non, responsabili per l'assistenza sanitaria e per la gestione di emergenze con possibili risvolti sanitari (Ministero della salute, Regioni, ASL, ARPA/APPA, Prefetture, Protezione civile, ecc.). In particolare:

— l'intervento dei CAV, a fianco di altri organismi e forze istituzionali, è essenziale per competenza e disponibilità H24 in tutte le emergenze chimico-tossicologiche convenzionali e non che abbiano ad interessare l'uomo e l'ambiente (ivi compresi la catena alimentare, le sostanze d'abuso, i farmaci, i rischi in ambiente di lavoro e di vita);

— l'attività di vigilanza svolta dai CAV, inoltre, consente di identificare i fattori implicati nella genesi delle intossicazioni acute e/o croniche, nonché situazioni di rischio ambientale, implementando un rilevante sistema di monitoraggio e sorveglianza sempre attivo sul territorio e costruendo un'utile base di informazioni per identificare interventi mirati di prevenzione.

ATTIVITA' DEI CAV

Caratteristica genere imprescindibile dei CAV è quella di svolgere un'attività medico-specialistica essenziale dei SSN e SSR, dei quali è parte integrante. L'elevata specializzazione e le peculiarità funzionali dei CAV, non riconducibili ad altre strutture operative dei SSN/SSR, richiedono l'organizzazione di strutture complesse la cui operatività si svolge, in modo autonomo ma sinergico con altri servizi eventualmente coinvolti nel percorso assistenziale, sia all'interno della struttura ospedaliera ove il CAV ha sede che sul territorio. Quanto di seguito elencato definisce le attività dei CAV ai fini del loro riconoscimento nelle sedi istituzionalmente competenti:

1) Consulenza specialistica medico-tossicologica a distanza (3):

a) il servizio assicurato dai CAV è integrato nel SSN/SSR e: I. funziona 24 ore al giorno tutti i giorni dell'anno attraverso linee dedicate;

II. fornisce consulenze specialistiche per telefono, e, ove necessario, attraverso altri mezzi di comunicazione (fax, e-mail, ecc.);

III. è fruibile da chiunque ne abbia necessità (personale sanitario, istituzioni/autorità, privati cittadini, ecc.);

IV. è sempre assicurato da uno staff di medici tossicologi, esclusivamente dedicato, debitamente formato e continuamente addestrato;

V. deve poter operare tramite sistemi di comunicazione ad hoc con i servizi di emergenza in caso di eventi calamitosi, naturali o tecnologici (es. black-out);

b) la consulenza, basata su una valutazione professionale specialistica indipendente, deve consentire prioritariamente:

I. il trattamento dell'intossicato sia in caso di evento singolo che di intossicazioni di massa;

II. l'effettuazione della stessa nei tempi dell'emergenza-urgenza per i casi di intossicazione acuta vera o presunta, e con l'ausilio dei dati forniti da laboratori di riferimento di tossicologia clinica analitica operanti in urgenza;

III. in modo specifico (ma non esclusivo) la diagnosi, la prognosi, e il trattamento di intossicazioni di qualunque tipo e natura;

IV. anche altre richieste di informazioni farmaco-tossicologiche da parte dell'utenza.

2) Cura dei pazienti intossicati che afferiscono agli ospedali dove hanno sede i CAV

Il CAV, in virtù delle specifiche competenze specialistiche, si fa carico del processo diagnostico-terapeutico di tutti i pazienti con intossicazione acuta, subacuta o cronica, accertata o sospetta, che accedono all'ospedale in cui ha sede il servizio. Tale attività specialistica deve assicurare:

a) il trattamento ottimale per pazienti intossicati quale unico servizio dei SSN/SSR dove possono essere assicurate h24 competenze specialistiche tossicologiche;

b) identificazione degli effetti sulla salute di sostanze chimiche e tossine naturali;

c) valutazione della relazione causa-effetto in caso di avvelenamento;

d) valutazione sullo sviluppo di nuovi metodi clinici e analitici di diagnosi e cura;

e) sviluppo di specifiche procedure di trattamento;

f) follow-up appropriato e sorveglianza dei casi al fine di identificare e valutare l'entità delle sequele;

g) studio delle circostanze dell'avvelenamento e dei fattori predisponenti (dati utili per pianificare azioni di prevenzione) in ogni singolo caso. L'attività clinica del CAV può essere integrata nelle attività formative e didattiche delle scuole di specializzazione attinenti attive in Italia.

3) Attività nel settore della vigilanza e della prevenzione

Fatte salve le specifiche competenze istituzionali, i CAV contribuiscono alle attività di vigilanza e prevenzione su sostanze tossiche e farmaci, che comprendono:

a) partecipazione a piani di sorveglianza/vigilanza stabiliti da istituzioni nazionali e regionali;

b) identificazione dei rischi tossicologici nella comunità e delle variazioni nella frequenza delle esposizioni pericolose ed intossicazioni (nuovi prodotti, nuove segnalazioni e forme d'abuso, ecc.);

c) identificazione rapida (e segnalazione alle autorità sanitarie) di episodi attribuibili a contaminazioni e sofisticazioni (alimenti, bevande, mercato illecito, ecc...) da sostanze chimiche o tossine naturali, che possano richiedere azioni preventive e correttive;

d) monitoraggio della tossicità (effetti acuti, a medio termine e cronici) dei prodotti commerciali (per uso domestico, industriale, agricolo, farmaceutico, ecc...), con particolare attenzione a nuovi prodotti, formulazioni e confezionamento;

e) identificazione di problematiche e rischi tossicologici emergenti negli ambienti di vita e di lavoro (incidenti domestici, occupazionali, ambientali, ecc...), delle sostanze, delle circostanze e dei gruppi di popolazione potenzialmente coinvolti;

f) monitoraggio degli effetti tossici conseguenti ad eventi avversi e al sovradosaggio di farmaci;

g) identificazione delle sostanze che causano importante morbilità e mortalità, e degli specifici effetti sugli organi bersaglio (danni d'organo, teratogenesi, ecc...);

h) monitoraggio dell'efficacia delle misure di prevenzione di volta in volta adottate;

i) educazione sulle problematiche di rischio tossicologico, quale elemento principale di prevenzione primaria;

j) collaborazione con le istituzioni competenti in materia di sicurezza riguardo l'utilizzo, trasporto, etichettatura e confezionamento dei prodotti pericolosi, nonché con le professioni sanitarie, le industrie, l'università e gli istituti di ricerca.

4) Attività nel settore delle emergenze chimiche convenzionali/non convenzionali e del rischio chimico industriale e ambientale

Per gli aspetti di competenza e fatte salve le specifiche competenze istituzionali, in collaborazione con organismi e istituzioni nazionali e regionali (Ministero salute, dipartimento della Protezione civile, Regioni, aziende sanitarie, agenzie di sanità pubblica ed Osservatori epidemiologici, ARPA/APPA, vigili del fuoco, ecc...), l'attività dei CAV comprende:

a) supporto specialistico nelle emergenze chimiche non convenzionali;

b) acquisizione di dati e analisi, per gli aspetti di prevenzione e previsione delle emergenze chimico-tossicologiche, dei rischi connessi con produzione, trasformazione, movimentazione, trasporto e stoccaggio delle sostanze chimiche;

c) elaborazione preventiva di procedure di diagnosi e trattamento (anche antidotico) basate sulla valutazione del rischio e sulla conoscenza della disponibilità di antidoti sul territorio;

d) collaborazione alla pianificazione degli interventi in emergenza/urgenza, differenziati per livelli di intervento e assistenza (vigili del fuoco, squadre di soccorso, personale sanitario, etc...);

e) indicazioni diagnostico-terapeutiche in collaborazione con i sistemi di soccorso d'emergenza/urgenza territoriali e ospedalieri;

f) partecipazione alla pianificazione degli interventi di follow-up.

5) Banche dati tossicologiche ed epidemiologiche e altre fonti di informazioni

I CAV devono poter accedere h24, e possibilmente online, a tutte le fonti di informazione scientifica e tecnica (testi, riviste, banche dati, etc...) necessarie per l'opportuno svolgimento dell'attività: tali fonti devono essere costantemente aggiornate. Le banche dati specifiche per le attività dei CAV comprendono:

a) la "banca dati preparati pericolosi" attiva presso l'Istituto superiore di sanità;

b) banche dati predisposte ad hoc sulle composizioni di prodotti e formulati, necessarie per la conoscenza delle sostanze chimiche causa di possibili intossicazioni. I dati vengono resi disponibili dalle industrie produttrici e distributrici e gestiti dai CAV, in osservanza alle disposizioni di riservatezza e del segreto commerciale;

c) banche dati commerciali (accessibili anche online) su farmaci, prodotti chimici, pesticidi, tossine naturali, sostanze d'abuso, e su ogni altro tipo di xenobiotico;

d) banche dati utili per la gestione di scorte di antidoti, nonché di altre informazioni utili ai fini diagnostici e terapeutici;

e) archiviazione elettronica (nel rispetto delle normative vigenti) dei dati clinici di tutti i casi di esposizione ed intossicazione presi in esame (compresa l'evoluzione del caso) e di tutti gli interventi effettuati. I dati devono essere raccolti secondo standard concordati a livello nazionale ed internazionale, ed idonei per l'attività di sorveglianza sindromica.

I CAV possono usufruire inoltre delle informazioni e di ogni altra base di dati utili per l'attività dei CAV di volta in volta rese disponibili da Istituzioni regionali, nazionali ed internazionali.

6) Partecipazione all'approvvigionamento e gestione degli antidoti

I CAV hanno ruolo centrale, fatte salve le competenze istituzionali dei vari livelli nazionali e regionali, nello sviluppo e nella gestione di sistemi che assicurino la disponibilità di antidoti di provata efficacia altrimenti non facilmente reperibili per le strutture del SSN/SSR:

a) predisponendo scorte idonee per condizioni di utilizzo ordinarie e contribuendo ad una distribuzione ottimale sul territorio nazionale/regionale;

b) rendendo disponibili, in base a valutazioni esperte, anche antidoti e antitossine non facilmente reperibili o non registrati sul mercato nazionale;

c) utilizzando, nei casi di necessità, le risorse logistiche predisposte dalle istituzioni per rendere disponibili gli antidoti delle proprie scorte.

Il CAV costituisce inoltre il miglior osservatorio per la valutazione di efficacia e sicurezza degli antidoti utilizzati nei casi di intossicazione.

7) Documentazione, tracciabilità, controllo di qualità e reporting

L'attività specialistica di consulenza viene registrata sia in audio che in formato elettronico. Il CAV è gestore e responsabile esclusivo dei dati relativi alla propria attività ed è tenuto ad assicurare

è necessari flussi informativi previsti e/o concordati a livello regionale e nazionale; è inoltre tenuto a predisporre una relazione annuale sulla propria attività. In tale contesto:

a) la consulenza clinica viene documentata utilizzando un set minimo di dati condiviso fra i CAV, in accordo con standard definiti a livello nazionale ed internazionale, idonei a permettere analisi integrate dei dati a fini di sorveglianza;

b) gli archivi sono conservati con criteri di sicurezza riguardo al rispetto delle norme di tutela della privacy e di protezione dei dati sensibili su supporti informatici;

c) il CAV ha procedure scritte per ogni tipo di attività, aderisce alle certificazioni di qualità stabilite dalle Istituzioni regionali e nazionali ed effettua periodici audit per accertare il rispetto delle procedure e le eventuali cause di scostamento, nonché l'applicazione costante delle procedure diagnostico-terapeutiche più adeguate nei casi clinici più difficili.

8) Sviluppo delle conoscenze diagnostico-terapeutiche in tossicologia clinica

I CAV aggiornano in modo sistematico e continuo le procedure diagnostico-terapeutiche nel settore della tossicologia clinica, in base alle più recenti evidenze scientifiche, in modo da assicurare una presa in carico e un percorso di cura appropriato per i pazienti intossicati.

9) Attività didattica, di formazione e scientifica

Nel rispetto delle competenze formative dell'università alle quali possono partecipare e collaborare, i CAV svolgono attività di formazione e didattica in campo farmaco-tossicologico rivolte a operatori sanitari, pubblico, industrie, società scientifiche, istituzioni, e a tutti gli altri settori interessati.

I CAV contribuiscono all'accrescimento delle conoscenze scientifiche attraverso lo studio, la valutazione critica e la pubblicazione dei dati e delle casistiche che derivano dalla propria attività e, ove possibile, da specifici progetti di ricerca e piani di sorveglianza.

(1) International Programme on Chemical Safety. Guidelines for Poison Control. WHO, UNEP, ILO, Geneva 1997.

(2) Risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei Governi degli Stati membri. Riuniti in sede di Consiglio del 3 dicembre 1990, relativa al miglioramento della prevenzione e del trattamento delle intossicazioni acute nell'uomo. *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, n. C/329/6 del 31 dicembre 1990.

(3) Si intende la consulenza prestata da sede remota rispetto al luogo dell'evento e/o dell'intervento.

Allegato 2

DEFINIZIONE DI UN SET MINIMO DI DATI CONDIVISO DAI CENTRI ANTIVELENI (CAV)

ELABORATO DAL GRUPPO MISTO STATO-REGIONI
PER LA DEFINIZIONE DELLE REGOLE
DEI CENTRI ANTIVELENI (*)

(Con le osservazioni della Conferenza dei CAV)
maggio 2007

Premessa

La definizione di un set minimo di dati di rilevazione comune da parte dei CAV costituisce la base di partenza per rendere con-

frontabili le osservazioni effettuate nei vari centri ed avviare la messa a punto di un sistema di sorveglianza delle esposizioni ad agenti pericolosi e degli effetti acuti che da queste possono derivare. La selezione dei dati di interesse comune e l'adozione di definizioni standard concordate devono primariamente rispondere all'esigenza di definizione di un sistema di raccolta guidata delle informazioni necessarie al tossicologo clinico per fornire un'appropriata consulenza e permetterne successive verifiche. In questi termini, l'adozione di un sistema condiviso di rilevazione di dati è stato assunto come requisito per il riconoscimento dei CAV attivi negli Stati Uniti (1) e costituisce la base informativa per il Toxic Exposure Surveillance System (TESS) a cui attualmente aderiscono 64 centri (2, 3).

In Europa, la risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri, relativa al miglioramento della prevenzione e del trattamento delle intossicazioni acute nell'uomo (*Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea n. C329/6, del 31 dicembre 1990), ha invitato gli Stati membri ad adottare un set comune di dati, concordato con il contributo di vari CAV europei. (4).

Attualmente, i vari CAV attivi in Italia utilizzano diversi sistemi di rilevazione e set di dati. Tale situazione costituisce un ostacolo alla definizione di un sistema di sorveglianza nazionale in grado di descrivere le principali caratteristiche delle intossicazioni ed il loro andamento temporale, individuare problematiche emergenti e fornire una base informativa per interventi di prevenzione opportunamente mirati. L'esigenza di attuare un sistema di sorveglianza basato sui CAV è reso ora pressante dalla possibilità di impiego a scopo terroristico di agenti chimici, la quale richiede vengano rese operative procedure in grado di segnalare tempestivamente eventi anomali, potenzialmente riferibili al rilascio volontario di agenti chimici e biologici. (5, 6).

Il presente documento, mirato alla definizione di un set minimo di dati condiviso dai CAV attivi in Italia, costituisce una sintesi del documento elaborato nell'ambito del gruppo di studio costituito presso il Ministero della salute con decreto ministeriale 20 gennaio 2005 e dall'allegato D del Piano per la sorveglianza delle esposizioni ad agenti pericolosi e delle sindromi ad esse associate basato sui Centri antiveneni, elaborato dall'ISS-CNESPS nel contesto di un accordo di collaborazione con il Centro controllo malattie - CCM del Ministero della salute; esso costituisce un primo tentativo di impostazione di manuale per una rilevazione standardizzata dei dati.

I dati dei CAV di interesse per la sorveglianza verranno dagli stessi indirizzati al sistema di sorveglianza secondo flussi definiti.

I dati selezionati nel corso dell'incontro sono raggruppati nelle seguenti categorie:

- 1.0) caratteristiche della richiesta di consulenza/informazione;
- 2.0) caratteristiche dell'esposizione;
- 3.0) caratteristiche del caso;
- 4.0) valutazione finale del caso.

Gli elenchi predefiniti delle variabili selezionate sono riportati nei seguenti allegati:

Allegato I - *Elenchi predefiniti di selezionate variabili*

Allegato II - *Elenco predefinito dei segni e dei sintomi*

Allegato III - *Criteri standard per la valutazione del caso e della sua gravità*

Allegato IV - *Definizioni operative*

1.0 Caratteristiche generali della richiesta di consulenza/informazione	
1.1 Data	Deve essere espressa in numeri arabi con 2 cifre per il giorno, 2 cifre per il mese, 4 cifre per l'anno.
1.2 Ora	Deve essere espressa in numeri arabi con 4 cifre in automatico (ore, minuti).
1.3 Richiedente	Può essere una struttura ospedaliera per cui si prevede di specificare il reparto/servizio (con elenco predefinito), oppure un richiedente di tipo extra-ospedaliero (con elenco predefinito).
1.4 Provenienza	E' la località da cui arriva la richiesta di consulenza/informazioni. Nel caso di una potenziale esposizione, il luogo riportato in questo campo non coincide necessariamente con il luogo dell'esposizione. Successivamente all'immissione del comune, possibile anche da elenco predefinito, la provincia comparirà in automatico.
1.5 Tipologia della richiesta (vedi allegato 1 al punto 1.5)	

2.0 <i>Caratterizzazione dell'esposizione</i>	
2.1 Luogo	Indica il comune in cui si è verificata l'esposizione. Successivamente all'inserimento del comune, possibile anche da elenco predefinito, la provincia comparirà in automatico. E' possibile specificare anche la località.
2.2 Data	Indica il giorno dell'esposizione, deve essere espressa in numeri arabi con 2 cifre per il giorno, 2 cifre per il mese, 4 cifre per l'anno.
2.3 Latenza tra l'esposizione e la chiamata al CAV	Deve essere espressa in numeri arabi con due cifre per il giorno, due cifre, per le ore e due cifre per i minuti.
2.4 Tipologia agente/prodotto commerciale/principio attivo	A seconda della tipologia di agente, si prevede la compilazione con accesso ad elenchi predefiniti collegati tra loro per la rilevazione dei prodotti commerciali e dei composti di rilevanza tossicologica in essi contenuti. Si prevede anche una compilazione diretta per prodotto commerciale e/o principio attivo con conseguente classificazione in automatico della tipologia dell'agente.
2.5 Via di esposizione	Elenco predefinito con opzione multipla.
2.6 Frequenza dell'esposizione	Viene specificato se si tratta di un unico episodio di esposizione, ovvero di esposizioni ripetute. In questo ultimo caso, si richiede di indicare ogni quante ore/oppure/ogni quanti giorni. E' prevista l'opzione "non noto".
2.7 Durata dell'esposizione	Deve essere espressa in numeri arabi con due cifre per il giorno, due cifre per le ore e due cifre per i minuti.
2.8 Circostanze della esposizione	Può essere del tipo intenzionale (elenco predefinito) oppure non intenzionale (elenco predefinito).
2.9 Ambito	Si riferisce all'ambiente in cui si è verificata l'esposizione (elenco predefinito).
2.10 Uso di mezzi protettivi	La compilazione di questo campo è prevista nel caso di esposizioni accidentali di tipo generico o occupazionale conseguenti alla manipolazione di agenti.

3.0 <i>Caratterizzazione del caso</i>	
3.1 Umano	
3.1.1 Numero di persone coinvolte	In caso di più persone, predisposizione in automatico delle schede necessarie, con possibilità di riproduzione delle informazioni già raccolte per il primo caso, ove si applica. Le schede potranno essere compilate singolarmente una dopo l'altra.
3.1.2 Cognome e nome del soggetto	(da non rilevare da parte del sistema centralizzato di sorveglianza).
3.1.3 Sesso	M per maschio; F per femmina;
3.1.4 Età	Deve essere espressa in numeri arabi con due cifre. E' possibile rilevare "adulto non noto" e "bambino non noto".
3.1.5 Peso	Espresso in chilogrammi.
3.1.6 Patologie pre-esistenti note	Specificare
3.2 Animale	
3.2.1 Speci/categoria	(Elenco predefinito)
3.2.2 Numero di soggetti coinvolti	Anche nel caso di più soggetti coinvolti, viene prevista la compilazione di un'unica scheda.
3.3 Quadro clinico	
3.3.1 Presenza segni/sintomi	Indicare se il caso è sintomatico o asintomatico. Se asintomatico, la scheda si chiude in automatico.
3.3.2 Latenza esposizione/esordio quadro clinico	Indica il tempo intercorso tra l'esposizione e la comparsa di segni/sintomi. Deve essere espressa in numeri arabi con due cifre per il giorno, due cifre per le ore e due cifre per i minuti. E' possibile indicare più tempi di latenza in caso di manifestazioni successive.
3.3.3 Segni/sintomi	Segni*/sintomi** sono raggruppati per sistema/apparato (allegato II) * manifestazioni obiettive osservate e descritte da un medico; ** condizioni percepite e riportate dal paziente
3.3.4 Esami tossicologici	Elenco predefinito con richiesta del risultato peggiore osservato, dei relativi valori di riferimento (come da laboratorio) e data.
3.3.5 Valutazione del rischio tossicologico	Intossicazione assente, possibile, probabile, certa, non valutabile, sintomi con correlati.

4.0 <i>Valutazione finale del caso</i>	
La compilazione di questa parte della scheda richiede che i dati relativi al caso vengano presi in esame da un revisore opportunamente formato, il quale classifichi la verosimiglianza dell'intossicazione e la sua gravità applicando i criteri standard riportati in allegato III.	
4.1 Epicrisi	Lieve, moderato, grave.
4.2 Esito	Guarigione, sequelae, decesso, non noto.

Allegato I

ELENCHI PREDEFINITI

Variabile	Elenco
1.3 Richiedente	Struttura ospedaliera Altro CAV Struttura extra-ospedaliera 118 Medico extra-ospedaliero Privato cittadino Veterinario Altro (specificare) Non noto
1.5 Tipologia della richiesta	Nuovo caso clinico
	Follow-up
	Richiesta di informazioni
2.4 Tipologia agente	Alimento Antiparassitario Arma chimica/tossina biologica Cosmetico Farmaco Prodotto domestico Prodotto industriale Sostanza di abuso Altro (specificare) Non noto
2.5 Via di esposizione	Cutanea Inalazione Ingestione Iniezione Mucosa Oculare Altro (specificare) Non nota
2.8 Circostanze dell'esposizione	Accidentale Occupazionale Non-occupazionale Uso errato Alimenti Farmaci Intenzionale Suicidio Abuso Crimine/dolo Altro Non noto
2.9 Ambito	Ambito domestico - casa - balcone - giardino/orto - altro (specificare)

Variabile	Elenco
	Ambito di lavoro - agricoltura - industria - laboratorio - terziario - altro (specificare)
	Luogo pubblico chiuso/comunità - scuola - ospedale - altri ambiti sanitari (specificare) - caserma - discoteca - ristorante/trattoria/bar - stazione - cinema/teatro - collegio - prigione - altro (specificare)
	Luogo pubblico aperto - parco/giardino - strada - altro (specificare)
	Ambito sanitario
	Istituzione
	Sistema di trasporto
	Altro (specificare)
2.10 Uso di mezzi protettivi	Maschera con filtro Autorespiratore Occhiali Guanti Vestiti da lavoro Stivali di gomma Tuta impermeabile Altro (specificare) Non noto
3.2.1 Specie/categoria	Cane Gatto Bovino Equino Ovino Suino Altro (specificare)
3.3.3 Segni/Sintomi	Allegato II
3.3.4 Esami tossicologici (area da strutturare prevedendo per ogni valore riportato il relativo valore di riferimento del laboratorio e la data)	Colinesterasi eritrocitaria Pseudocolinesterasi Paraquat (ditionito di sodio) Altro (specificare)
4.0 Valutazione del caso	Allegato III

Allegato II

SEGNI E SINTOMI

Apparato/sistema	Segni/sintomi	Specifiche	Gravità e relativi valori di riferimento: (1 = lieve; 2 = moderata; 3 = elevata 4 = mortale)	
<i>Cardiovascolare</i>	Alterazioni ECG	Alterazioni conduzione Aritmie sopraventricolari Aritmie ventricolari Ischemia/necrosi		
	Angor/Dolore precordiale			
	Arresto cardiorespiratorio			
	Bradycardia		2 (40-50 adulti; 60-80 bambini); 3 (<40 adulti; <60 bambini)	
	Ipertensione		1 (100-109 minima; 160-180 massima); 2 (110-119 minima; 180-209 massima); 3 (> 120 minima; > 210 massima)	
	Ipotensione		1/2 (<80/<60); 3 (<70/<40)	
	Ischemia cardiaca acuta			
	Tachicardia		2 (140-180 adulti; 160-190 bambini); 3 (>180 adulti >190 bambini);	
	Cardiopalmò			
	Sincope			
	Stato di shock non traumatico			
	Altro			
<i>Cutaneo</i>	Bolle			
	Cianosi diffusa			
	Desquamazione			
	Discolorazione			
	Dolore locale			
	Ecchimosi			
	Edema	Localizzato		
		Diffuso		
	Eritema			
	Flittene			
	Iperemia			
	Macule			
	Pallore			
	Papule			
	Petecchie			
	Pomfi			
	Prurito			
	Pustole			
	Rash			
	Sub-cianosi			
	Sudorazione			
	Ustioni chimiche	I grado		
		II grado		
III grado				
Altro				

Apparato/sistema	Segni/sintomi	Specifiche	Gravità e relativi valori di riferimento: (1 = lieve; 2 = moderata; 3 = elevata 4 = mortale)
<i>Ematologico</i>	Anemia	< Hb	2 (Hb circa 8); 3 (Hb circa 5)
		< Ht	1 (Ht < 30); 2 (Ht < 20); 3 (Ht < 15)
		< GR	
	Eritrocitosi	> GR	
	Leucocitosi	> Eosinofili	0-7%
		> Neutrofili	45-74%
	Piastrine	> Piastrine	> 400 mila
		< Piastrine	< 130 mila
	Leucopenia		
	Metaemoglobina		
	Carbossiemoglobina		
	Emolisi		
	Ipovolemia		
	Disidratazione		
	> PPT/INR		
	< Ap %/ > TP/ > INR		
> FDP			
Altro			
<i>Epatico</i>	Ittero		
	Sub-ittero		
	Epatalgia		
	Epatomegalia		
	> Alt		1 (circa 2-5 volte i valori di riferimento); 2 (circa 6-50 volte i valori di riferimento); 3 (> 50 volte i valori di riferimento)
	> Ast		1 (circa 2-5 volte i valori di riferimento); 2 (circa 6-50 volte i valori di riferimento); 3 (> 50 volte i valori di riferimento)
	> Bilirubina indiretta		
	> Bilirubina totale		
	> Fosfatasi alcalina		
	> gammaGT		
	Altro		
<i>Gastroenterico</i>	Diarrea	1-2 episodi	
		3-5 episodi	
		> 6 episodi	
	Discromia feci		
	Disfagia		
	Dolori addominali		
	Ematemesi		
	Emorragia	Esofagea	
		Gastrointestinale	
	Epigastralgia		
	Erosioni		
	Eruttazioni		
Esofagite acuta			

Apparato/sistema	Segni/sintomi	Specifiche	Gravità e relativi valori di riferimento: (1 = lieve; 2 = moderata; 3 = elevata 4 = mortale)
	Gastrite	Erosiva	
		Emorragica	
	Ileo		
	Lesioni necrotiche	Dell'esofago	
		Dello stomaco	
	Melena		
	Meteorismo		
	Nausea		
	Perforazione	Esofagea	
		Gastrica	
	Peristalsi	Aumentata	
		Diminuita/Assente	
	Pirosi gastrica		
	Pirosi retrosternale		
	Stipsi		
	Stenosi esofagea		
	Ulcerazione	Esofagea	
		Gastroduodenale acuta	
	Ustione esofago		
	Ustione stomaco		
	Vomito	1-2 episodi	
		3-5 episodi	
		>6 episodi	
Altro			
<i>Metabolici</i>	Emogas	pH	
		P Co2	
		P O2	
		Saturazione O2	
		Bicarbonatemia	
		BE (eccesso basi)	
	Iperglicemia		
	Ipoglicemia		1 (circa 50-70); 2 (circa 30-50); 3 circa (< 30)
	Ipertermia		> 37 °C
	Ipotermia		< 34 °C
	> Amilasi		
	> CA++ (ionizzato)		
	< CA++ (ionizzato)		
	< Calcemia		
	> Calemia		
	> Kaliemia		
	> Natremia		
	< Kaliemia		
	< Natremia		
	Altro		

Apparato/sistema	Segni/sintomi	Specifiche	Gravità e relativi valori di riferimento: (1 = lieve; 2 = moderata; 3 = elevata 4 = mortale)	
<i>Neuromuscolare</i>	Astenia			
	Atrofia muscolare estremità inferiori			
	Crampi muscolari			
	Disturbi neuromuscolari non specificati			
	Disartria			
	Discinesie/distonie			
	Dolore masse muscolari			
	Mioglobina plasmatica			
	Mioglobina urinaria			
	Fascicolazioni			
	Iperreflessia			
	Ipertono			
	Iperstenia muscolare			
	Ipostenia muscolare			
	Iporeflessia			
	Ipotono			
	Laringoplegia			
	Mialgia			
	Mioclonie			
	Opistotono			
	Paralisi	Bulbare		
		Del diaframma		
		Discendente acuta		
		Ascendente acuta		
		Multipla di nervi cranici		
		Nervo ipoglosso		
		Nervo glossofaringeo		
		Della deglutizione		
		Dello sguardo coniugato		
	Paresi	Muscoli estrinseci dell'occhio		
		Altro		Specificare
	Parestesie			
	Plegia			
	Polineuropatia	Da agenti tossici/tossica		Piombo
				Arsenico
				Tallio
				Esteri organofosforici
				Solventi
				Altri metalli e agenti tossici
		Idiopatica		
	Rabdomiolisi	> CPK		1 (250-1500 UI/L); 2 (1501-10.000 UI/L); 3 (> 10.000 UI/L)
Tremori				
Trisma				
Altro				

Apparato/sistema	Segni/sintomi	Specifiche	Gravità e relativi valori di riferimento: (1 = lieve; 2 = moderata; 3 = elevata 4 = mortale)	
<i>Oculare</i>	Anisocoria			
	Causticazione			
	Cecità			
	Congiuntivite			
	Disturbi accomodazione			
	Diplopia			
	Dolore			
	Fotofobia			
	Iperemia			
	Irritazione soggettiva			
	Lacrimazione			
	Lesioni corneali			
	Midriasi			
	Miosi			
	Nistagmo			
	Oftalmoplegia			
	Ptosi palpebrale			
	Ustione chimica			
	Visus		Diminuzione	
			Alterazioni non specificate	
Altro				
<i>Orofaringei</i>	Alitosi			
	Disepitelizzazione	Cavità orale		
		Labbra		
	Disfagia			
	Disfonia			
	Edema cavità orale			
	Edema labbra			
	Faringodina			
	Glossite			
	Glossodinia			
	Iperemia cavità orale			
	Iperemia labbra			
	Irr. sogg. orofaringee			
	Rinite			
	Scialorrea			
	Ustione chimica orofaringea			
	Xerostomia			
	Altro			
<i>Renali</i>	Anuria			
	Discromia urine			
	Ematuria			
	Insufficienza renale acuta			
	Oliguria			
	Poliuria			
	Altro			

Apparato/sistema	Segni/sintomi	Specifiche	Gravità e relativi valori di riferimento: (1 = lieve; 2 = moderata; 3 = elevata 4 = mortale)	
<i>Respiratorio</i>	Asfissia			
	Bradipnea			
	Broncorrea			
	Broncospasmo			
	Dispnea			
	Dolore toracico			
	Emottisi			
	Edema polmonare acuto			
	Insufficienza respiratoria	Ventilazione artificiale meccanica	Assistita	
			Controllata	
		Intubato in respiro spontaneo		
		Altro		
	Ipersecrezione bronchiale			
	Irritazione soggettiva			
	Laringospasmo			
	Rinorrea			
	Tachipnea			
	Tirage			
	Tosse			
	Altro			
<i>Sistema nervoso centrale</i>	Agitazione psicomotoria			
	Allucinazioni			
	Atassia			
	Cefalea			
	Coma			
	Confusione			
	Convulsioni			
	Danno encefalico da anossia			
	Delirio			
	Depressione acuta			
	Disatria			
	Eccitazione			
	Letargia			
	Lipotimia			
	Perdita di coscienza			
	Psicosi da droghe			
	Rallentamento			
	Sonnolenza			
	Sopore			
	Vertigini			
Altro				

(*) Indicazioni della Commissione salute del coordinamento interregionale, 21 giugno 2006; nota dell'11 luglio 2006 del coordinatore della Commissione salute, Assessore alla salute della Regione Toscana, dott. Enrico Rossi.

*Allegato III*CRITERI STANDARD PER LA VALUTAZIONE
DI VEROSIMIGLIANZA DELL'INTOSSICAZIONE
E DELLA SUA GRAVITA'

I criteri adottati per la classificazione dei casi sono mutuati dalle definizioni operative utilizzate dal NIOSH nell'ambito dell'attività di sorveglianza "SENSOR-pesticides" (5).

L'associazione tra le manifestazioni acute riportate e l'esposizione viene valutata e classificata utilizzando le seguenti categorie di riferimento:

— intossicazione certa, se l'evidenza obiettiva disponibile può confermare sia gli effetti che l'avvenuta esposizione e gli effetti rilevati sono compatibili sia con i tempi di esposizione che con le caratteristiche tossicologiche dell'agente;

— intossicazione probabile, se risulta disponibile un'evidenza obiettiva sugli effetti ma sono disponibili solamente dati soggettivi sull'avvenuto assorbimento, ovvero, sono disponibili evidenze soggettive sugli effetti e dati obiettivi sull'esposizione, in ambedue i casi, gli effetti rilevati sono compatibili sia con i tempi di esposizione che con le caratteristiche tossicologiche note dell'agente;

— intossicazione sospetta, se risultano disponibili solamente evidenze soggettive sia sui sintomi che sull'esposizione, e gli effetti rilevati sono compatibili sia con i tempi di esposizione che con le caratteristiche tossicologiche note dell'agente;

— intossicazione sospetta, ricadono in questa categoria sia i casi con evidenze obiettive di effetti e/o di esposizione, sia i casi con evidenze soggettive sui sintomi e/o sull'esposizione, per cui le informazioni tossicologiche relative all'agente sono insufficienti per determinare una relazione causale tra le manifestazioni osservate e l'agente;

— intossicazione non valutabile, se la documentazione disponibile sugli effetti e sull'esposizione risulta insufficiente per determinare un'eventuale associazione, non intossicazione;

— se la relazione tra effetti ed esposizione non risulta compatibile con le caratteristiche tossicologiche note dell'agente, ovvero, gli effetti sono riferibili a condizioni diverse dall'esposizione.

La gravità dell'intossicazione viene valutata seguendo le indicazioni fornite dal NIOSH (5), definite riadattando i criteri pubblicati da Persson et al (6) ed adottati dall'International Programme on Chemical Safety (IPCS). I casi di intossicazione certa, probabile, possibile e sospetta vengono classificati nelle seguenti categorie:

— gravità lieve: casi che usualmente manifestano irritazioni della pelle, occhi o vie respiratorie superiori. Possono anche manifestare febbre, cefalea, affaticamento, vertigini. Tipicamente gli effetti regrediscono senza terapia;

— gravità moderata: casi con effetti meno gravi. Spesso con manifestazioni sistemiche e generalmente sottoposti a terapia. Non sono affetti da disabilità o perdita di funzionalità in modo permanente;

— gravità elevata: comprende i pazienti con effetti sufficientemente gravi da metterne a rischio la sopravvivenza. Gli effetti comprendono, ma non sono limitati a questi, coma, arresto cardiaco, insufficienza renale, e/o depressione respiratoria. Vengono considerate condizioni in cui possono verificarsi lesioni permanenti;

— mortale: comprendente i decessi dovuti ad esposizione a uno o più agenti.

Allegato IV

DEFINIZIONI OPERATIVE

Informazioni sulla consulenza

Consulenza: con questo termine si intende la prestazione fornita da un CAV su richiesta di un privato cittadino o di un operatore sanitario attivo presso un servizio ospedaliero o extraospedaliero (es. medici di base, veterinari, servizi di emergenza - 118, farmacisti ecc.). La richiesta di prestazione può essere classificata come:

— caso di esposizione: consulenza riferita a un nuovo episodio di esposizione umana o animale, accertata o presunta, con uno o più soggetti (episodio di esposizione multipla) coinvolti, preso in esame per la prima volta dal CAV;

— follow-up: consulenza riferita a uno o più soggetti vittime di un episodio di esposizione per cui il CAV è già stato consultato e nella quale vengono riferiti e/o raccolti nuovi elementi informa-

tivi sull'evoluzione delle manifestazioni di rilevanza clinica e/o sull'esposizione;

— informazione: consulenza riferita alle caratteristiche di pericolosità di agenti di varia natura, in assenza di un episodio di esposizione accertata o presunta.

Informazione sull'esposizione

Esposizione: questo termine si riferisce all'insieme delle informazioni disponibili sull'agente e le modalità con cui si è verificato l'episodio di esposizione che ha portato alla presa in esame di uno o più soggetti da parte di un CAV. Le informazioni rilevate sono articolate nel seguente modo:

Informazioni riferite all'agente: comprendono il nome commerciale del prodotto (nel caso si applichi); i nomi degli agenti tossicologicamente rilevanti.

Via di esposizione: indica la via anatomica attraverso la quale è avvenuta l'esposizione. Le vie di esposizione previste comprendono:

— cutanea: l'esposizione avviene per contatto con la pelle;

— ingestione: l'esposizione avviene per via gastrointestinale attraverso naso o bocca e successiva deglutizione;

— mucosale: l'esposizione avviene per contatto con le mucose:

— orali: del cavo orale e orofaringeo (dove l'agente non è stato ingerito);

— nasali: del naso (dove l'agente non è stato respirato);

— rettili del retto;

— sublinguali: della parte inferiore della lingua;

— vaginali della vagina;

— uretrali del condotto urinario;

— respiratoria: l'esposizione avviene per inalazione attraverso naso o bocca;

— oculare: l'esposizione avviene per contatto con la superficie dell'occhio;

— morso/puntura: l'esposizione si realizza attraverso:

— un morso: introduzione o possibile introduzione di un agente tossico in un tessuto come conseguenza di un morso di un animale;

— una puntura: introduzione o possibile introduzione di un agente tossico in un tessuto come conseguenza di una puntura di insetto (o altro animale) o di peli urticanti/spine di particolari specie animali o vegetali;

— iniezione: introduzione di un agente attraverso l'ausilio di aghi o altri strumenti meccanici:

— sottocutanea: nello strato immediatamente sottostante la cute;

— intramuscolare: nel muscolo;

— intravascolare: nelle vene o nelle arterie;

— intraoculare: nell'umore vitreo dell'occhio;

— intratecale: nello spazio subaracnoideo del midollo spinale;

— intracardiaca: nella cavità cardiaca;

— peritoneale: nella cavità pelvio-addominale;

— altro: l'esposizione avviene attraverso una via non specificata sopra e può comprendere:

— via auricolare: l'esposizione avviene attraverso l'orecchio e la via ottica;

— via placentare: trasferimento dalla madre al feto attraverso la placenta;

— non noto: la via di esposizione non nota.

Frequenza dell'esposizione: specifica se si tratta di un unico episodio di esposizione (esp. singola) ovvero di esposizioni ripetute (esp. ripetuta). In quest'ultimo caso, si richiede di indicare ogni quante ore, oppure, ogni quanti giorni. E' prevista l'opzione "non noto".

Modalità con questo termine viene indicato il motivo per cui si è verificata l'esposizione. Le categorie previste per la classificazione di questa variabile sono le seguenti:

— accidentale: comprende tutti gli episodi di esposizioni per i quali si riconosce l'accidentalità/casualità nell'incontro/interazione tra gli agenti di esposizione e i soggetti vittime dell'esposizione. Quindi si fa riferimento ad un'esposizione dove non esiste un intento di ledere se stessi o altri. In questo gruppo sono comprese le seguenti circostanze:

— incidente generico: comprende tutte le esposizioni dovute a distrazione o casualità;

— uso errato o improprio di una sostanza diversa da farmaci. L'uso errato o improprio involontario differisce dall'uso errato inten-

zionale in quanto l'esposizione non è pianificata dal soggetto esposto e che la provoca (es. miscugli di vario tipo, travasi incongrui);

- incapacità di intendere e volere: comprende gran parte delle esposizioni che si verificano per i bambini e casi di esposizione in malati mentali;

- occupazionale: comprende le esposizioni che si verificano nel corso di attività lavorative sia come risultato diretto che indiretto delle operazioni che si stanno svolgendo;

- ambientale: comprende esposizioni che derivano da contaminazioni accidentali di matrici ambientali;

- morsi/punture: include tutti gli episodi riferiti a morsi e/o punture di animali;

- accidentale non noto: un'esposizione che è avvenuta con modalità accidentali, ma con modalità non note;

- errore terapeutico: esposizione che può derivare da errori nel dosaggio, via di somministrazione, da scambio del soggetto destinatario della terapia, dalla sostituzione accidentale del farmaco o medicamento. Rientrano in questo gruppo anche le esposizioni a più farmaci o tra farmaci e particolari cibi con riconosciuta interazione, e per le quali si riconosce l'involontarietà dell'esposizione combinata;

- reazione avversa: comprende i casi con manifestazioni indesiderate e non previste a farmaci, cibo, animali, altro, che si verificano in condizioni di esposizione comunemente considerate non pericolose. Sono compresi in questa categoria i casi con effetti indesiderati dovuti a risposta allergica, ipersensibilizzazione o idiosincrasia a principi attivi e inattivi, o a eccipienti. Inoltre, sono inclusi in questo gruppo le crisi di astinenza derivanti dalla cessazione di un farmaco, ovvero, tutti gli effetti relativi alla diminuzione della concentrazione ematica di farmaci o di altre sostanze a seguito dell'interruzione dell'uso terapeutico o dell'abuso di tali sostanze. Questa categoria non include l'esposizione concomitante di farmaci controindicati o alimenti (considerata nel gruppo errori terapeutici);

- intossicazione alimentare: comprende tutti i casi con ingestione di alimenti e bevande con contaminazione sospetta o accertata di natura non dolosa;

- autolesiva: episodi per i quali si riconosce l'intenzionalità di ledere alla propria persona; comprende i tentati suicidi ed altre esposizioni a fini autolesivi; comprende anche l'uso errato intenzionale cioè le esposizioni derivanti dall'uso intenzionalmente improprio di una sostanza per motivi che differiscono dal suo normale utilizzo;

- abuso: comprende le assunzioni intenzionali di farmaci, droghe o altre sostanze a fini psicotropi o euforizzanti;

- dolo/crimine: esposizioni comprese in questa categoria si distinguono in:

- tentato omicidio/lesione: include tutti i pazienti vittime dell'intenzione di nuocere da parte di un'altra persona;

- contaminazioni dolose: include tutti i pazienti vittime di contaminazioni dolose ambientali, di acqua o alimenti non rivolte ad una o più persone in modo specifico;

- automedicazione incongrua: comprende i casi con manifestazioni indesiderate e non previste derivanti da pratiche di automedicazione;

- altro: comprende tutti i casi che non possono essere descritti dalle precedenti definizioni;

- non noto: comprende tutti i casi per i quali le modalità di esposizione non sono note.

□ **Ambito:** specifica il luogo fisico dove si è verificata l'esposizione. Si prevede un elenco di opzioni predefinite:

- domestico: comprende l'abitazione e l'ambiente ad essa circostante. Comprende ogni tipologia di abitazione (compreso caravan o barche) o ambiente considerato domestico. Sono inclusi anche cortili, verande, giardini, viali, passaggi carrabili, scale e spazi comuni condominiali. Non è necessario che sia l'abitazione del soggetto intossicato. In questo gruppo sono incluse anche case per anziani o case per studenti, mentre sono esclusi hotel, ospedali, case di cura e prigioni:

- indoor: si riferisce a spazi confinati e chiusi;

- outdoor: si riferisce a spazi aperti non confinati;

- lavorativo: luogo ove si svolge l'attività lavorativa:

- impianti industriali, fabbriche: luogo di lavoro di grandi dimensioni e organizzazioni complesse;

- botteghe artigiane, negozi: luoghi di lavoro di medie-piccole dimensioni e organizzazioni semplici;

- spazi per agricoltura e orticoltura: aree dove si svolge la coltivazione di ortofrutta. Comprende terreni agricoli, orti e serre;

- laboratori: luoghi organizzati per condurre attività di ricerca scientifica o laboratori analitici. Include laboratori inseriti in organizzazioni commerciali e sono esclusi laboratori in scuole e ospedali;

- uffici: luoghi di lavoro ove si svolge un'attività di tipo impiegatizio;

- altro: luoghi di lavoro non compresi nelle altre definizioni;

- luogo pubblico: comprende strutture e locali pubblici confinati:

- luoghi pubblici confinati: come negozi, librerie, hotel, strutture per sport indoor, luoghi per l'intrattenimento, il relax e la socializzazione, luoghi di culto;

- spazi aperti: luoghi all'aria aperta;

- istituti e strutture per l'istruzione: luoghi per l'insegnamento, lo studio, e l'apprendimento di nozioni (scuole, università, ecc.);
- strutture sanitarie-ospedali: istituti o cliniche mediche per la cura e il trattamento della salute che prevedono una temporanea permanenza;

- reparto: luogo dove il paziente si trova come degente interno per diagnosi e/o cure. In questo caso il paziente è ospedalizzato ed occupa un posto letto;

- case di cura e di lunga degenza: luogo dove sono ricoverati pazienti con lunghe convalescenze, con malattie incurabili, o che richiedono terapie di riabilitazione;

- unità specialistiche: unità di terapia intensiva, unità di tossicologia clinica ecc... Sono comprese anche unità specialistiche come le unità psichiatriche o per i trapianti;

- laboratori ospedalieri: luogo attrezzato per condurre attività di ricerca scientifica o laboratori analitici;

- farmacia ospedaliera: luogo entro l'ospedale dove vengono depositati, dispensati e/o preparati i farmaci;

- clinica ambulatoriale: luogo dove il paziente si reca per diagnosi e/o cure senza essere ospedalizzato e senza occupare un posto letto;

- clinica veterinaria: cliniche per la cura e il trattamento della salute per gli animali;

- centro antiveleni: un centro specialistico per la gestione di avvelenamenti;

- altro: altri luoghi entro un ospedale non specificati sopra;

- altre strutture sanitarie: istituti o cliniche mediche per la cura e il trattamento della salute che non prevedono una temporanea permanenza;

- ambulatori medici: ambulatori privati o del SSN (medico o pediatra di base) e relative sale di attesa;

- farmacie pubbliche: luoghi ove vengono dispensati farmaci sotto la supervisione di un farmacista laureato (sono esclusi gli esercizi commerciali che vendono parafarmaci, erboristerie ecc... nelle quali non vi sia la supervisione di un farmacista laureato);

- ambulanza: veicolo specializzato al trasporto di pazienti;

- laboratori privati: luoghi attrezzati per condurre attività di ricerca scientifica o laboratori analitici;

- altro: altri luoghi entro altre strutture sanitarie non specificati sopra;

- prigioni e istituti penitenziari: luoghi per la detenzione di criminali e malviventi;

- basi militari: luoghi dove vive e lavora personale militare e forze armate;

- altro: luoghi non inclusi nelle precedenti categorie e può comprendere:

- mezzi di trasporto: mezzi attraverso i quali persone, oggetti o materiali vengono trasportati (sono escluse le autoambulanze):

- su strada;

- su ferro (treni, metro, tram);

- per aria;

- per mare;

- altro: luoghi non inclusi nelle precedenti categorie;

- non noto: luogo non noto.

Valutazione del caso

Valutazione dell'associazione tra esposizione e sintomatologia rilevata: viene valutata l'associazione tra l'esposizione (agente, via di esposizione, quantità) e il quadro clinico associato (latenza esposizione/comparsa dei sintomi; segni e sintomi clinici), si prevede un elenco di opzioni predefinite:

- informazioni insufficienti: intossicazione non valutabile perché la documentazione disponibile sugli effetti e sull'esposizione risulta insufficiente per determinare un'eventuale associazione;

— sintomatologia non associata: la relazione tra effetti clinici ed esposizione non risulta compatibile con le caratteristiche tossicologiche note dell'agente, ovvero, gli effetti clinici sono riferibili a condizioni diverse di esposizione. L'esposizione riferita probabilmente non è stata la reale responsabile degli effetti osservati;

— non intossicazione: se la relazione tra effetti ed esposizione non risulta compatibile con le caratteristiche tossicologiche note dell'agente, ovvero, gli effetti sono riferibili a condizioni diverse dall'esposizione;

— intossicazione possibile: se risultano disponibili solamente evidenze soggettive sia sui sintomi che sull'esposizione, e gli effetti rilevati sono compatibili sia con i tempi di esposizione che con le caratteristiche tossicologiche note dell'agente;

— intossicazione probabile: se risulta disponibile un'evidenza obiettiva sugli effetti ma sono disponibili solamente dati soggettivi sull'avvenuto assorbimento, ovvero, sono disponibili evidenze soggettive sugli effetti e dati obiettivi sull'esposizione, in ambedue i casi, gli effetti rilevati sono compatibili sia con i tempi di esposizione che con le caratteristiche tossicologiche note dell'agente;

— intossicazione accertata: se l'evidenza obiettiva disponibile può confermare sia gli effetti che l'avvenuta esposizione e gli effetti rilevati sono compatibili sia con i tempi di esposizione che con le caratteristiche tossicologiche note dell'agente.

Gravità dell'intossicazione: viene valutato il grado di severità dell'intossicazione e la gravità medico/clinica conseguente all'esposizione. La valutazione deve essere posta sia al momento della prima consulenza sia nei singoli follow-up e a conclusione del caso. Si prevede un elenco di opzioni predefinite:

— lieve: il paziente in conseguenza all'esposizione ha sviluppato alcuni segni o sintomi che risultano poco fastidiosi e che generalmente si risolvono rapidamente senza determinare alcuna disabilità o lesione residua (decorso favorevole rapido). Un effetto lieve è frequentemente limitato alla cute o alle membrane mucose (es. sintomi gastrointestinali auto-limitati, sonnolenza, irritazione cutanea, ustioni cutanee di primo-grado, tachicardia senza ipotensione, tosse transitoria);

— moderata: il paziente in conseguenza all'esposizione mostra segni o sintomi che risultano più pronunciati, che permangono nel medio termine, o più di natura sistemica, rispetto ai precedenti. Solitamente, questi pazienti richiedono dei trattamenti. I sintomi non sono tali da mettere a rischio la vita del paziente e non determinano inabilità o lesioni residue (il decorso è più lento e solitamente favorevole) (es. abrasioni corneali, alterazioni dell'equilibrio acido-base PH, febbre alta, disorientamento, ipotensione che viene velocemente risolta dopo adeguato trattamento, isolati e brevi episodi convulsivi che rispondono prontamente ai trattamenti);

— elevata: il paziente in conseguenza all'esposizione mostra segni o sintomi che possono mettere seriamente a rischio la vita dello stesso o determinare importanti inabilità e lesioni residue (es. attacchi convulsivi ripetuti o attacchi epilettici, compromissioni respiratorie che richiedono l'intubazione, tachicardia ventricolare e ipotensione, arresto cardiaco o respiratorio, stenosi/restringimento esofageo e coagulazione intravascolare diffusa);

— mortale: il paziente è morto come conseguenza dell'esposizione o come complicazione diretta dell'esposizione. Sono inclusi in questa categoria soltanto gli exitus che verosimilmente (probabilmente o senza alcun dubbio) sono correlabili all'esposizione.

Bibliografia citata

1. Veltri J.C., McElwee N.E., Schumacher M.C. Interpretation and uses of data collected in poison control centres in United States. *Medical Toxicology* 1987; 2: 389-397.
2. T. Litovitz. The TESS database. Use in product safety assessment. *Drug Safety* 1998; 18: 9-19.
3. Watson A.W., Litovitz T.I., Klein-Schultz W. et al. 2003 annual report of the American Association of Poison Control Centres Toxic Exposure Surveillance System. *Am. J. Emerg. Med.* 2004; 22 (5): 335-421.
4. Eurotoxnet (European Toxicological Network) 1988-1989 Official Journal of the European Communities n. C294/10 22 novembre 1989 Proposal for a Council resolution on improving the prevention and treatment of acute human poisoning COM(89) final (submitted by the Commission on 25 October 1989) 89/C294/08 CEC/V/E/1/Lux/185/90,2.
5. Watson W.A., Litovitz T., Rubin M. et al. Toxic exposure surveillance system. *CDC. MMWR* 2004; 55 (suppl): 263.

6. Funk A.B., Schier J., Belson M. et al. Using the toxic exposure surveillance system to detect potential chemical terrorism events. *CDC. MMWR* 2004; 55 (suppl): 239.

7. NIOSH (<http://www.cdc/niosh/topics/pesticides/>).

8. Persson H., Sjöberg G., Haines I., Pronczuk de Garbino J. Poisoning Severity Score. Grading of acute poisoning. *J. Toxicol. Clin. Toxicol.* 1998; 36: 205-13.

Allegato 3

SINDROMI TOSSICOLOGICHE DA AGENTI CHIMICI O PIÙ BREVEMENTE "SINDROMI CHIMICHE" DA INCLUDERE NEL PANNELLO DELLE SINDROMI DA SOTTOPORRE A SORVEGLIANZA

*Impiego della codifica di segni e sintomi
secondo ICD-9-CM (2002) ai fini della sorveglianza sindromica*

Introduzione

Il PSN 2006-2008 individua tra le varie priorità "la costruzione e la costante manutenzione di una rete di previsione, sorveglianza, controllo e gestione coordinata degli eventi".

Più specificamente viene individuata la necessità della realizzazione di una rete di sorveglianza sindromica che, attraverso la precoce individuazione di eventi singoli o epidemici di malattie acute, anche infrequenti, sia in grado di fornire indicazioni tempestive sui possibili eventi epidemici naturali o deliberati con elevato impatto sulla sanità pubblica.

Tale rete di sorveglianza sindromica, caratterizzata da alta sensibilità e bassa specificità andrebbe attivata prioritariamente nei servizi assistenziali dell'emergenza come ad esempio i servizi di pronto soccorso ospedalieri (PSO) ed i Centri antiveleni (CAV).

Attraverso la sorveglianza sindromica ci si propone di avere uno strumento in grado di allertare rapidamente il Servizio sanitario nazionale nei suoi snodi, locali, regionali e centrali, così da poter consentire di mettere in atto, altrettanto rapidamente, le adeguate azioni di contrasto nei confronti di eventuali pericoli epidemici, anche derivanti da atti deliberati.

La delicatezza ed allo stesso tempo l'importanza dello strumento, in relazione al costo delle attività connesse ad un'eventuale attivazione, fanno sì che, pur nella sua scarsa specificità l'allerta generata dalla rete di sorveglianza debba rispondere a requisiti minimi di certezza e verificabilità del dato.

In tal senso è necessario che il set minimo di dati, qualunque sia la loro fonte (CAV, PSO, dipartimenti di emergenza e accettazione) riconduca a segni e/o sintomi omogenei e standardizzati provenienti dal "Triage" o, preferibilmente, a definiti codici di diagnosi di dimissione, e alla codifica adottata dai CAV italiani.

Nel contempo il set minimo di dati descrittivi del singolo evento deve consentire di risalire, oltre che al centro che lo ha prodotto, ad un codice univoco dell'accesso al servizio di emergenza e del medico responsabile, in modo tale da permettere di ottenere, tramite contatti diretti nel corso dell'indagine epidemiologica che può seguire l'allerta, anche altre informazioni utili, quali dati laboratoristici e di esposizione relativi al caso.

Il segnale di allerta, infatti, dovrebbe comunque essere sottoposto a processi di verifica eventualmente anche tramite una rapida indagine epidemiologica sul campo, per ridurre al minimo il rischio di false attivazioni.

Salvo che per le patologie con valore atteso pari a zero, per le quali anche la segnalazione del singolo caso costituisce "allerta", in genere un'allerta origina da una variazione positiva rispetto ad una linea di fondo, rappresentata dal numero di casi attesi per quella determinata area geografica in quel dato periodo di tempo.

Ciò determina la necessità di un periodo preliminare, non inferiore ad un anno, di raccolta ed osservazione dei dati provenienti dai centri candidati alla sorveglianza sindromica, che possa costituire la "baseline" storica con cui confrontare le rilevazioni quotidiane, una volta attivato il sistema.

In tal senso, già il programma 2004 del CCM (Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie del Ministero della salute) aveva previsto la costituzione di un sottocomitato per la sorveglianza sindromica che, ai fini della definizione delle basi per l'attivazione di tali reti di sorveglianza, lavorasse sui seguenti obiettivi:

— definizione dei criteri di categorizzazione delle sindromi;

— definizione dei criteri di identificazione delle sindromi da sorvegliare;

— approfondimento della metodologia analitica per la generazione degli allerta statistici;

— definizione dei criteri di lettura intelligente degli allerta statistici, con relativa graduazione dell'allerta;

— definizione dei criteri di valutazione dei sistemi implementati;

— individuazione dei requisiti per la partecipazione ai sistemi di sorveglianza sindromica;

— monitoraggio dello stato di avanzamento dei sistemi implementati;

— supervisione della sperimentazione del sistema di sorveglianza sindromica attuata durante le Olimpiadi invernali di Torino 2006.

Appare pertanto del tutto legittimo ed opportuno partire dal lavoro svolto dal sottocomitato per la sorveglianza sindromica (D.D. 17 febbraio 2005) per la definizione del presente documento, che proprio ai fini della realizzazione della sperimentazione, aveva indicato alcuni criteri e requisiti tecnici.

Requisiti tecnici che appaiono irrinunciabili ai fini di una partecipazione della rete dei CAV al sistema di sorveglianza sindromica sono:

— un sistema standardizzato ed omogeneo di classificazione delle sindromi e/o dei sintomi e dei segni e/o degli agenti che renda pertanto possibile il confronto dei dati provenienti dai CAV con i dati provenienti dalle reti del pronto soccorso e sempre per lo stesso motivo la condivisione del minimum data set con quello utilizzato per la rilevazione dai P.S.;

— la costituzione della rete informatica che, pur tenendo presente le necessità di rispetto della normativa in tema di privacy e di proprietà del dato, sia in grado di far confluire la somma delle sindromi rilevate quotidianamente all'interno di un unico database che sarà centrale (Ministero o ISS) dove avverrà l'analisi del dato complessivo e la generazione di allerta sulla base della definizione dei "cut off" stabiliti per ciascuna sindrome (variazione rispetto all'atteso per luogo e tempo).

Tale ultima istanza è ovviamente motivata dalla possibilità di individuare come cluster e quindi come allerta su base nazionale, eventi che, raccolti singolarmente da singole strutture sul territorio, non genererebbero alcun tipo di segnale.

Il Ministero della salute ha competenza per gli aspetti sanitari in ambito di difesa civile, per cui è essenziale che il vertice del flusso informativo dal territorio sia individuato nell'amministrazione sanitaria centrale così da consentire, peraltro, l'attivazione anche delle altre amministrazioni competenti per la risposta ad un eventuale atto deliberato.

Il Ministero della salute rappresenta inoltre il focal point nazionale di vari sistemi di allerta che fanno capo ad organismi della Commissione europea (es. Ras Bichat) o al WHO (International Health Regulations IHR) per cui la generazione di un'allerta relativa ad un rischio di sanità pubblica di rilevanza internazionale potrebbe diventare oggetto di un'allerta rapida comunitaria o, dopo le opportune verifiche, globale.

Questo documento ha l'intento di definire le categorie sindromiche associabili all'esposizione ad agenti chimici; ad esse vengono associati, quando possibile, codici di diagnosi che fanno riferimento alla classificazione internazionale ICD-9-CM, versione 1997.

All'interno di queste sindromi chimiche sono stati inseriti:

— i segni/sintomi che possono essere utili per generare un'allerta da eventi - caratterizzati sia da insieme di segni e sintomi non meglio diagnosticati, sia da diagnosi definite - con il relativo codice ICD-9-CM;

— sindromi specifiche (diagnosi definite), in pochi casi definite da codice ICD-9-CM (le poche esistenti nel sistema di codifica) o da una sottocodifica arbitraria: ciò ha lo scopo di poter segnalare la sindrome specifica, se riconosciuta d'embée dal CAV anziché riportare segni/sintomi con diagnosi non definita.

Nei casi di non esatta corrispondenza del segno/sintomo clinico con la codifica ICD, è stato usato il codice che meglio interpreta la clinica.

La descrizione del codice è spesso abbreviata e/o semplificata, per renderla congrua alla nomenclatura clinica corrente.

Viene proposto di fissare un cut off di specificità al di sotto del quale il segnale d'allerta non dovrebbe partire; tale scelta, anche se arbitraria, è stata dettata dalla consapevolezza che la lista dei segni/sintomi è, probabilmente, molto sensibile ma poco specifica, per evitare allerta non giustificate dall'evidenza dei fatti.

SINDROME COLINERGICA (SC1)

Segni e sintomi	Codice ICD9/CM
<i>S/S Centrali (primo gruppo)</i>	
Letargia	780.79
Eccitazione/agitazione	298.1
Confusione mentale	293.0
Convulsioni	780.39
Coma	780.01
Cefalea	784.0
<i>S/S Periferici muscarinici (secondo gruppo)</i>	
Miosi	379.42
Bradycardia	427.89
Broncospasmo	519.1
Scialorrea	527.7
Lacrimazione	375.20
Sudorazione	780.8
Dolore oculare	379.91
Broncorrea	466.0
Vomito	787.03
Diarrea	787.91
<i>S/S Periferici nicotinici (terzo gruppo)</i>	
Midriasi	379.43
Iperensione arteriosa	401
Tachicardia	785.0
Astenia	780.79
Fascicolazioni	781.0
Paralisi	344.9
Insufficienza respiratoria acuta	518.81

CUT OFF

— uno o più S/S del primo gruppo + due o più S/S del secondo e terzo gruppo;

— sindrome a diagnosi definita.

Sindrome a diagnosi definita

Effetti tossici di composti organofosforici e carbamati 989.3 (sindrome codificata).

LESIONI CHIMICHE DEL TRATTO DIGESTIVO E DELLA CUTE (SC2)

Segni e sintomi	Codice ICD9/CM
<i>(Primo gruppo)</i>	
Scialorrea	527.7
Iperemia manca codice	
Edema cavo orale manca codice	
Glossite	529.0
Disfagia	787.2
Glossodinia	529.6
Faringodinia	784.1
<i>(Secondo gruppo)</i>	
Pirosi	787.1
Ustione chimica bocca e faringe	947.0
Ustione esofago	947.2
Ustione stomaco	947.3
Esofagite acuta	530.12
Ulcerazione esofagea	530.2
Stenosi esofagea	530.3
Perforazione esofagea	530.4
Emorragia esofagea	530.82
Lesioni necrotiche dell'esofago	530.89
Gastrite erosiva	535.4
Gastrite emorragica	535.41
Ulcerazione gastroduodenale acuta	531.30
Ulcerazione gastroduodenale con emorragia	531.00
Lesioni necrotiche dello stomaco	537.89
Perforazione gastrica	534.10
Ematemesi	578.0
Emorragia gastrointestinale	578.9

(Terzo gruppo)

Effetti tossici di sostanze caustiche (acidi e alcali)	983.0
Ustione chimica occhio e suoi annessi	940.9
Ustione chimica della cute (qualunque sede, qualunque grado)	946.0

CUT OFF

- uno o più S/S del primo gruppo + uno o più sintomi del secondo gruppo, oppure
- uno dei S/S del terzo gruppo.

SINDROMI IPOSSICO ANOSSICHE (SC3)

Segni e sintomi	Codice ICD9/CM
-----------------	----------------

(Primo gruppo)

Cianosi	782.5
Cefalea	784.0
Dispnea	786.0
Tachipnea	786.06
Tosse	786.2
Dolore precordiale	786.51
Insufficienza respiratoria acuta	518.81
Asfissia	799.0
Arresto cardiaco/cardiorespiratorio	427.5
Ischemia cardiaca acuta s.a.i.	411.9
Shock non traumatico	785.5
Danno encefalico da anossia	348.1
Perdita di coscienza	780.02
Coma	780.01
Sincope	780.2
Convulsioni	780.39
Vertigini	780.4

(Secondo gruppo)

Metaemoglobinemia	289.7
Effetti tossici dei derivati del petrolio	981
Effetti tossici di solventi derivati del petrolio	982
Effetti tossici di idrocarburi clorati	989.2
Effetti tossici del cianuro	989.0
Effetti tossici di acido cianidrico gassoso	987.7
Effetti tossici del monossido di carbonio	986
Effetti tossici di idrocarburi gassosi	987.1
Effetti tossici di cloro gassoso	987.6
Effetti tossici di gas lacrimogeni	987.5
Effetti tossici di altri gas, fumi, vapori specificati	987.8
Effetti tossici di altri gas, fumi, vapori non specificati	987.9

CUT OFF

- uno o più dei S/S del primo gruppo + uno dei S/S del secondo gruppo;
- uno o più dei S/S del primo e/o secondo gruppo + una sindrome a diagnosi definitiva.

Sindromi a diagnosi definitiva

<input type="checkbox"/> Sindrome da gas, fumi, vapori irritanti	SC3A
<input type="checkbox"/> Sindrome da asfissianti semplici	SC3B
<input type="checkbox"/> Sindrome da idrocarburi volatili	SC3B1
<input type="checkbox"/> Sindrome da idrocarburi alogenati	SC3B2
<input type="checkbox"/> Sindrome da asfissianti sistemici	SC3C
<input type="checkbox"/> Sindrome da monossido di carbonio	SC3C1
<input type="checkbox"/> Sindrome da metaemoglobinizzanti	SC3C2
<input type="checkbox"/> Sindrome da cianuri	SC3C3

SINDROMI NEUROLOGICHE CENTRALI E/O PERIFERICHE (SC4)

Segni e sintomi	Codice ICD9/CM
-----------------	----------------

(Primo gruppo)

Eccitazione/agitazione	298.1
Midriasi	379.43
Delirio	780.09
Allucinazioni	780.1
Convulsioni	780.39
Xerostomia	527.7
Ipertermia	780.6
Sudorazione	780.8
Tachicardia	785.0
Tachicardia	785.0

(Secondo gruppo)

Disfagia	787.2
Disartria	784.5
Diplopia	368.2
Paresi muscoli estrinseci dell'occhio	378.55
Oftalmoplegia	378.9
Paralisi dello sguardo coniugato	378.81
Opistotono	781.0
Parestesie	782.0
Ipo/iperreflessia	796.1
Atassia	781.3
Paralisi bulbare	335.22
Paralisi ascendente acuta	357.0
Paralisi discendente acuta	335.9
Paralisi della deglutizione	784.9
Paralisi nervo glossofaringeo	352.2
Paralisi nervo ipoglosso	352.5
Larigoplegia	478.30
Paralisi del diaframma	519.4
Ipo/iperstenia muscolare	728.9
Atrofia muscolare estremità inferiori	728.2
Paralisi multipla nervi cranici	352.6
Polineuropatia idiopatica	356.8
Polineuropatia da agenti tossici	357.7
Disturbi neuromuscolari non specificati	358.9

Sindromi a diagnosi definitiva

Botulismo 005.1	
Effetti tossici del piombo e suoi composti	984
Effetti tossici del mercurio e suoi composti	985.0
Effetti tossici dell'arsenico e suoi composti	985.1
Effetti tossici di altri metalli specificati (Fe, Cu, Ni)	985.8
Effetti tossici del monossido di carbonio	986
Effetti tossici di solventi derivati del petrolio	982
Effetti tossici di composti organofosforici e carbamati	989.3
Effetti tossici del metanolo	980.1
<input type="checkbox"/> Sindrome anticolinergica centrale	SC4A
<input type="checkbox"/> Sindrome simpaticomimetica	SC4B
<input type="checkbox"/> Sindrome botulinica	SC4C
<input type="checkbox"/> Sequele neurologiche da monossido di carbonio	SC4D
<input type="checkbox"/> Polineuropatia da organofosforici	SC4E
<input type="checkbox"/> Polineuropatia tossica	SC4F
<input type="checkbox"/> piombo	SC4F1
<input type="checkbox"/> arsenico	SC4F2
<input type="checkbox"/> altre	SC4F3
<input type="checkbox"/> Polineuropatia da solventi	SC4G
<input type="checkbox"/> Psicosi da droghe	SC4F

CUT OFF

- due o più dei S/S del primo gruppo;
- due o più dei S/S del secondo gruppo;
- uno o più dei S/S del primo e/o del secondo gruppo + una sindrome a diagnosi definitiva.

SINDROME GASTROENTERITICA ACUTA GRAVE (SC5)

Segni e sintomi	Codice ICD9/CM
<i>(Primo gruppo)</i>	
Vomito	787.03
Diarrea	787.91
Epigastralgia	789.06
Dolore addominale	789.0
Iperperistalsi	787.4
<i>(Secondo gruppo)</i>	
Sonnolenza/sopore	780.09
Ipovolemia	276.5
Disidratazione	276.5
Oligo/anuria	788.5
Insufficienza renale acuta	788.5
<i>Sindromi a diagnosi definita</i>	
Effetti tossici da pesce e molluschi	988.0
Effetti tossici da funghi	988.1
Effetti tossici da sostanze nocive assunte come alimenti	988.8

CUT OFF

- due o più dei S/S del secondo gruppo;
- uno o più dei S/S del primo e/o secondo gruppo + una sindrome a diagnosi definita.

Glossario e abbreviazioni

CUT OFF:

Valore di soglia, limite di demarcazione per l'iscrizione di un insieme di un dato numero di segni e sintomi in una sindrome chimica.

SC

Sindrome chimica.

S/S

Segni e/o sintomi.

Note

— Le SC non corrispondono, ad esclusione della colinergica, a sindromi specifiche dal punto di vista tossicologico, ma a "contenitori di segni/sintomi e sindromi diverse.

— La SC4 è molto ampia e comprende potenzialmente una serie enorme di segni/sintomi/sindromi da causa tossica.

— La SC5 comprende pochi segni/sintomi/sindromi e può "catturare" facilmente sindromi da causa non tossica.

Dall'insieme di queste e altre problematiche (si tratta di una esperienza nuova sia per i CAV - a parte la piccola e differente esperienza delle Olimpiadi invernali 2006 - che per le istituzioni) sembra opportuno considerare questo primo sistema di codifica delle sindromi chimiche come una "versione alfa" che richiederà opportuna valutazione a tempi definiti e, qualora necessarie, le necessarie modifiche.

(2009.39.2547)102

DECRETO 2 ottobre 2009.

Integrazione del decreto 12 giugno 2009, concernente parametri di valutazione per le case di cura accreditate, criteri per il miglioramento dell'appropriatezza dei ricoveri e determinazione degli aggregati provinciali 2009.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge regionale n. 39/88;

Visto il D.P.R. 14 gennaio 1997;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni, sul riordino della disciplina in materia sanitaria;

Visto il decreto n. 890 del 17 giugno 2002 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'accordo del 31 luglio 2007, attuativo del Piano di rientro, di riorganizzazione, di riqualificazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento del riequilibrio economico del servizio sanitario regionale previsto dall'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con le relative misure ed azioni;

Visto il decreto n. 1129/09 del 12 giugno 2009, con il relativo allegato 3 "indicazioni per l'erogazione di prestazioni di riabilitazione in regime di ricovero presso le case di cura della Regione;

Vista la nota prot. n. 2122 del 25 settembre 2009, prodotta dal servizio 4 dipartimento pianificazione strategica - programmazione ospedaliera;

Ravvisata la necessità di integrare l'allegato 3 del decreto n. 1129/09 al fine di consentire ulteriori modalità di accesso a quei pazienti che, pur necessitando di prestazioni di riabilitazione in regime di ricovero presso le case di cura della Regione, non provengano da reparti ospedalieri o da strutture private;

Decreta:

Articolo unico

Nell'allegato 3 al decreto n. 1129 del 12 giugno 2009, all'VIII paragrafo dopo il II, punto va aggiunto il seguente periodo:

— "entro i quattro mesi successivi all'evento acuto con richiesta del medico curante e previo parere positivo del medico fisiatra della struttura identificata dal paziente".

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la relativa pubblicazione.

Palermo, 2 ottobre 2009.

RUSSO

(2009.40.2582)102

ASSESSORATO
DEL TERRITORIO E DELL'AMBIENTE

DECRETO 17 settembre 2009.

Approvazione di variante al piano regolatore generale del comune di San Giovanni La Punta.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE URBANISTICA

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 17 agosto 1942, n. 1150 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti i decreti interministeriali 1 aprile 1968, n. 1404 e 2 aprile 1968, n. 1444;

Vista la legge regionale 27 dicembre 1978, n. 71 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 9 della legge regionale n. 40/95;

Visto l'art. 68 della legge n. 10 del 27 aprile 1999;

Visto il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazioni per pubblica utilità, approvato con il D.P.R. n. 327/2001 e modificato dal decreto legislativo n. 302/2002, reso applicabile con l'art. 36 della legge regionale n. 7 del 2 agosto 2002, come integrato dall'art. 24 della legge regionale n. 7 del 19 maggio 2003;