

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 1423**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa del senatore SALINI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 MAGGIO 2002**

—————

Norme per la prevenzione e la cura delle malattie che  
comportano trombofilie

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge riguarda i pazienti in terapia anti-coagulante orale. La terapia anticoagulante orale (TAO) costituisce un trattamento che dura molto spesso per tutta la vita, come nel caso di pazienti che subiscono interventi cardiocirurgici per sostituzioni valvolari o di quelli affetti da particolari aritmie cardiache (fibrillazione atriale), o con vasculopatia, eccetera.

I pazienti in TAO, attualmente in Italia oltre 500 mila, sono quei pazienti colpiti da *ictus* cerebrale, embolia polmonare, trombosi venosa profonda, infarto del miocardio o a rischio di svilupparlo (cardioperati).

I pazienti in TAO sono considerati pazienti a rischio dalle vigenti disposizioni di legge (articolo 5, comma 1, lettera *a*) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124), e i farmaci «Sintrom» e «Coumadin», che sono costretti giornalmente ad assumere, sono considerati salvavita. Questi farmaci non possono essere somministrati secondo una dose fissa; sono necessari periodici controlli, sia di laboratorio che clinici, al fine di ottimizzare l'efficacia terapeutica della TAO, riducendone al minimo i rischi emorragici o di trombosi.

La sorveglianza dei pazienti in TAO è costituita da un insieme di varie attività (esami di laboratorio, prescrizione della posologia, informazione ed educazione dei pazienti, aggiornamento scientifico, controllo e trattamento delle complicanze, eccetera), frutto di un approccio interdisciplinare. Diversamente da quanto realizzato da altri Paesi europei, la sorveglianza dei pazienti in TAO in Italia è attualmente effettuata in modo sostanzialmente disorganico. Essa attualmente è effettuata da duecentocinquanta centri di sorveglianza (l'80 per cento operante nel

centro nord e solamente il 20 per cento nel centro sud e nelle isole) istituiti presso istituti ospedalieri e soprattutto sorti per iniziativa personale (molto meritorie, ma difformi da caso a caso) di singoli o gruppi di medici operanti in reparti clinici, che sono spinti a ciò da necessità di dare risposte concrete ai bisogni crescenti da parte dei pazienti in TAO. Ciò avviene nel più completo disinteresse degli organismi preposti a dare soluzioni organizzative razionali ed efficaci ai problemi sanitari. Esistono peraltro anche nelle grandi città delle vere e proprie sacche nelle quali moltissimi cittadini-pazienti sono lasciati a loro stessi perchè spesso non opportunamente informati nè dai medici di medicina generale nè dalle ASL, che disconoscono l'esistenza di questi centri non ufficialmente riconosciuti. Allo scopo di meglio affrontare e risolvere i problemi concreti e le difficoltà presunte nell'attività di monitoraggio della TAO e per aiutare i centri ad organizzarsi in maniera ottimale per questa opera di sorveglianza, è stata costituita nel 1989 la Federazione dei centri di sorveglianza dei pazienti anticoagulati (FCSA). La FCSA si pone i seguenti scopi:

*a)* fungere da coordinamento e supporto per quanti sono liberamente impegnati in questa attività;

*b)* far comprendere a colleghi ed amministratori l'importanza sanitaria e sociale di un'efficiente ed efficace sorveglianza dei pazienti in TAO e sensibilizzare in tal senso gli organismi istituzionali, regionali e nazionali, responsabili della politica sanitaria;

*c)* favorire lo sviluppo in tutte le regioni di appositi centri per la sorveglianza dei pazienti anticoagulati;

d) favorire la standardizzazione dei metodi di laboratorio e la comparabilità dei risultati tra i centri;

e) realizzare uno specifico controllo di qualità;

f) contribuire alla preparazione e aggiornamento professionale del personale medico e paramedico coinvolto;

g) promuovere convegni specifici e l'esecuzione di studi policentrici sui risultati clinici e sugli effetti collaterali della TAO.

Trattandosi di un trattamento cronico che spesso dura tutta la vita e necessitando di controlli periodici (solitamente in strutture sanitarie pubbliche) i pazienti sono indotti ad organizzarsi tra loro in libere associazioni *no-profit* come l'Associazione italiana pazienti anticoagulati (A.I.P.A.) che di fatto hanno dato origine alla FEDER - A.I.P.A., operante in oltre cinquanta centri di sorveglianza ed attualmente in grande espansione. La FEDER A.I.P.A. ha lo scopo di tutelare, nel loro insieme, gli interessi assistenziali e pratici dei pazienti, sollecitando la struttura sanitaria e gli operatori sanitari a migliorare globalmente l'assistenza fornita ai pazienti anticoagulati; fornisce, inoltre, ai pazienti una migliore qualità di vita proponendo servizi (trasmissione via *fax* del foglio terapia), guide pratiche (*vademecum*), utili per un'ottimale sorveglianza degli anticoagulanti orali e per cure dentarie, passaporto del paziente per tutti i centri.

Sezioni della FEDER - A.I.P.A. sono state fondate e continuano a fondarsi in numerose città; si tengono periodicamente congressi nazionali e vengono indette riunioni locali per discutere i problemi concreti e chiedere soluzioni. Va segnalato che ovunque si registra un'ottima collaborazione tra le sezioni A.I.P.A. e i locali centri FCSA, collabora-

zione che si concretizza soprattutto nei periodici «incontri medici-pazienti», organizzati per una migliore educazione sanitaria dei pazienti in TAO.

I centri di sorveglianza, sorti spontaneamente in differenti reparti o divisioni (cardiologia, ematologia, patologia clinica, medicina generale, laboratori, malattie vascolari, eccetera), secondo le competenze specifiche e degli interessi presenti nei singoli ambienti, non assicurano una copertura equilibrata di tutto il territorio nazionale. Vi sono vaste zone dove i pazienti anticoagulati non trovano alcun punto di riferimento per un'adeguata sorveglianza.

Con il presente disegno di legge, si vuole assicurare un servizio per la sorveglianza degli anticoagulati, individuando strutture già esistenti e personale idoneo, che si dichiarino disponibili a questo scopo e diano garanzia di assicurare un servizio in modo adeguato; a questo scopo i candidati idonei sono gli attuali centri di sorveglianza che, però, è necessario istituzionalizzare per dar modo di ottimizzare la sorveglianza della terapia anticoagulante.

Al momento attuale il trattamento amministrativo dei pazienti anticoagulati è difforme da regione a regione ed anche, nell'ambito della stessa regione, tra aziende sanitarie locali e diverse. La confusione è grande sia per gli operatori che per i pazienti; e questa situazione si configura come un trattamento punitivo per i pazienti che sono costretti a controlli a breve distanza di giorni (tre-quattro o, nella migliore delle ipotesi, ogni quindici). È indispensabile delineare a questo proposito una normativa uniforme per tutte le regioni, trattando questi pazienti alla stessa stregua dei pazienti diabetici (legge 16 marzo 1987, n. 115).

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e dei limiti finanziari indicati dal Fondo sanitario nazionale, con atti amministrativi, progetti-obiettivo, azioni programmate od altre idonee iniziative dirette a fronteggiare le malattie congenite o acquisite che comportano trombofilia e che richiedono un permanente monitoraggio della coagulazione, associato alla prescrizione giornaliera della terapia anticoagulante, terapia considerata di alto interesse sociale.

2. Gli interventi di cui al comma 1 sono rivolti:

*a)* al miglioramento delle modalità di cura dei cittadini che eseguono terapia cronica con anticoagulanti orali o eparina;

*b)* alla prevenzione delle complicanze emorragiche o trombotiche;

*c)* ad agevolare l'inserimento dei pazienti in terapia con anticoagulanti nelle attività scolastiche, sportive o lavorative;

*d)* ad agevolare il reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze a causa della loro patologia di base o della terapia con anticoagulanti;

*e)* a migliorare l'educazione e la conoscenza sociale generale per la conduzione della terapia con farmaci anticoagulanti;

*f)* a favorire l'educazione sanitaria del paziente in terapia con farmaci anticoagulanti e della sua famiglia;

*g)* a provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi.

## Art. 2.

1. Ai fini della prevenzione delle complicanze e della corretta diffusione della terapia con farmaci anticoagulanti, i piani sanitari e gli altri strumenti di programmazione di cui all'articolo 1 indicano alle aziende sanitarie locali, sentito l'Istituto superiore della sanità, gli interventi più idonei per:

- a) individuare le patologie che necessitano di terapia con farmaci anticoagulanti;
- b) programmare gli interventi sanitari sulle patologie di cui alla lettera a).

2. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1, le aziende sanitarie locali si avvalgono dei centri di sorveglianza anticoagulati (FCSA) in coordinamento con i servizi sanitari distrettuali.

3. Il Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore della sanità, presenta annualmente al Parlamento una relazione di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di terapia con anticoagulanti.

## Art. 3.

1. Al fine di migliorare le modalità di cura delle patologie di cui all'articolo 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tramite le aziende sanitarie locali, oltre ai centri di sorveglianza degli anticoagulati (ove esistano) provvedono alla costituzione di altri centri di sorveglianza secondo parametri che tengono conto della densità della popolazione e delle caratteristiche geomorfologiche e socio-economiche delle zone di residenza e dell'incidenza delle malattie che comportano trombofilia, richiedenti terapia anticoagulante nell'ambito regionale.

2. Le regioni e le province di Trento e di Bolzano, tramite le aziende sanitarie locali, predispongono interventi per il riconoscimento e l'istituzionalizzazione dei centri di

sorveglianza dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico con l'integrazione di competenze cliniche (medicina interna, ematologia, cardiologia, angiologia) e di laboratorio (medicina di laboratorio, biochimica clinica, patologia clinica).

#### Art. 4.

1. I criteri d'uniformità validi per tutto il territorio nazionale, relativamente a strutture e parametri organizzativi dei centri di sorveglianza della terapia anticoagulante, nonché i criteri di diagnosi e terapia, devono essere armonizzati secondo i criteri definiti dall'Organizzazione mondiale della sanità, ed indicati da un apposita commissione ministeriale.

2. I centri di sorveglianza dei pazienti anticoagulati svolgono in particolare i seguenti compiti:

*a)* valutazione clinica dei pazienti anticoagulati riguardo all'indicazione al trattamento anticoagulante ed alla durata del medesimo (rapporto rischio-beneficio);

*b)* addestramento, istruzione ed educazione del paziente in terapia anticoagulante anche in rapporto all'uso del coagulometro portatile;

*c)* determinazione dei *test* di laboratorio necessari per il monitoraggio della terapia anticoagulante;

*d)* prescrizione del dosaggio terapeutico dei farmaci anticoagulanti (visita breve);

*e)* definizione dell'intervallo temporale tra i controlli di laboratorio;

*f)* gestione del paziente in corso di malattie intercorrenti;

*g)* valutazioni delle potenziali interferenze farmacologiche;

*h)* servizio di consulenza per il medico di medicina generale e le strutture ove siano assistiti pazienti in terapia anticoagulante;

*i)* consulenza per divisioni e servizi ospedalieri in occasioni di ricoveri di pazienti in terapia anticoagulante;

- l)* preparazione medica del paziente anticoagulato che viene sottoposto a chirurgia;
- m)* gestione delle emergenze emorragiche del paziente in terapia anticoagulante.

#### Art. 5.

1. Ogni cittadino affetto da una patologia che richiede terapia cronica con farmaci anticoagulanti, è fornito di tessera personale che ne attesta l'esistenza.

2. Il Ministro della salute provvede, con proprio decreto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a stabilire le caratteristiche ed il modello della tessera di cui al comma 1.

3. I cittadini muniti della tessera personale di cui al comma 1 hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita delle prescrizioni dei centri di sorveglianza degli anticoagulati di cui all'articolo 2, su tutto il territorio nazionale.

