

Deliberazione del 22 maggio 2003 - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 196 del 25 agosto 2003

Accordo tra Governo, regioni, province autonome di Trento e di Bolzano, comuni, province e comunità montane sui «Criteri di massima sulla dotazione di farmaci e dispositivi medici di un posto medico avanzato di II livello utilizzabile in caso di catastrofe».

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

Visto l'art. 9, comma 2 lettera c), del *decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*, il quale prevede che la Conferenza unificata promuove e sancisce accordi tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 febbraio 2001 recante: «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi», in attuazione dell'art. 2, comma 1, lettera c) della *legge 24 febbraio 1992, n. 225*, con il quale è stato adottato, previa intesa con la Conferenza unificata (repertorio atti n. 367 del 23 novembre 2000), il modello di pianificazione sanitaria da mettere in atto per fronteggiare le emergenze e coordinare gli interventi di soccorso sanitario;

Visto lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri con *nota del 26 febbraio 2003*, che segue e completa quanto già contenuto nel predetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, con particolare riferimento alla definizione dei criteri generali per la gestione dei medicinali e dei dispositivi medici nelle maxi-emergenze, al fine di individuare, d'intesa con le Regioni e le autonomie locali, un livello minimo di dotazione e di organizzazione comune su tutto il territorio nazionale, tale da garantire un razionale utilizzo ed approvvigionamento dei materiali in caso di catastrofe;

Considerato che, in sede tecnica il 3 aprile 2003, sono state concordate delle modifiche al testo del provvedimento e, che con successiva nota del 28 aprile 2003, il Dipartimento della protezione civile ne ha trasmesso il testo definitivo, sul quale, con *nota del 12 maggio 2003* la regione Veneto a nome del coordinamento interregionale ha comunicato l'avviso favorevole delle regioni;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa conferenza, i presidenti delle regioni, dell'ANCI, dell'UPI e dell'UNCCEM hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni Governo e regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, comuni, province e comunità montane ai sensi dell'*art. 9, comma 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*;

Sancisce il seguente accordo tra il Governo, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, i comuni, le province e le comunità montane;

Considerato che, con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 febbraio 2001 recante: «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi», in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera c) della *legge 24 febbraio 1992, n. 225*, è stato adottato il modello di pianificazione sanitaria da mettere in atto per fronteggiare le emergenze e coordinare gli interventi di soccorso sanitario;

Considerato altresì che, con il suddetto decreto, si auspicava che ogni regione, a seconda delle caratteristiche e dei rischi del territorio, fosse dotata di una o più strutture mobili, con funzioni di Posto medico avanzato (PMA), di immediata mobilitazione, rapidamente attrezzabili, che potessero offrire un riparo dagli agenti atmosferici e costituissero un punto materiale di riferimento per la catena dei soccorsi consentendo di applicare, per quanto realisticamente possibile, tecniche di supporto avanzato delle funzioni vitali per la sopravvivenza a breve termine dei feriti;

Valutata pertanto la necessità di un'organizzazione razionale dell'approvvigionamento di medicinali e di dispositivi medici destinati al soccorso delle popolazioni colpite da una calamità, al fine di migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'intervento ed al tempo stesso contenere lo spreco di risorse;

Ritenuto infine necessario definire i criteri generali per la gestione dei medicinali e dei dispositivi medici nelle maxi-emergenze, al fine di individuare, d'intesa con le regioni e le autonomie locali, un livello minimo di dotazione e di organizzazione comune su tutto il territorio nazionale necessaria al funzionamento di un posto medico avanzato, tale da garantire un razionale utilizzo ed approvvigionamento dei materiali in caso di catastrofe;

Il Governo, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, i comuni, le province e le comunità montane convengono sul documento recante «Criteri di massima sulla dotazione di farmaci e dispositivi medici di un posto medico avanzato di secondo livello utilizzabile in caso di catastrofe», che, allegato sub A) al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Criteri di massima sulla dotazione di farmaci e dispositivi medici di un Posto Medico Avanzato di II livello utilizzabile in caso di catastrofe

1. Introduzione

Il presente documento riporta le raccomandazioni per la risposta immediata in caso di catastrofe, fermo restando l'autonomia delle singole Regioni per ciò che attiene i modelli organizzativi più consoni alle specifiche realtà territoriali.

Nel corso delle grandi emergenze che si sono prodotte negli ultimi decenni, sia sul territorio nazionale sia in ambito internazionale, è emersa la necessità di un'organizzazione razionale dell'approvvigionamento di medicinali e dispositivi medici destinati al soccorso delle popolazioni colpite da una calamità, al fine di migliorare l'efficace e l'efficienza dell'intervento ed al tempo stesso contenere lo spreco di risorse.

L'invio di prodotti non essenziali o comunque non rispondenti ai bisogni reali della popolazione da assistere, confezionati singolarmente con difficoltà di catalogazione in tempi brevi, scaduti, prossimi alle scadenze o conservati in maniera non idonea, comporta un aggravio dell'organizzazione dei soccorsi, una riduzione dell'efficacia dell'assistenza ed un'evitabile perdita economica dovuta allo spreco di materiale ed alla necessità di smaltire i prodotti non utilizzati.

Il Dipartimento della Protezione Civile, nell'intento di definire dei criteri generali e razionalizzare la gestione dei medicinali e dei dispositivi medici nella maxi-emergenze, ha redatto questo documento considerando necessario, pur nell'ambito della autonomia di cui devono disporre i diversi soggetti deputati alla pianificazione e gestione delle emergenze, indicare un livello minimo di dotazione e organizzazione comune su tutto il territorio nazionale in modo da consentire un razionale utilizzo ed approvvigionamento dei materiali in caso di catastrofe.

A tal fine nel presente documento viene definita la dotazione necessaria al funzionamento di un Posto Medico Avanzato (P.M.A.) completando sotto questo nuovo profilo, quanto contenuto nei «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari delle catastrofi» approvati nel corso della Conferenza Unificata del 23 novembre 2000 (repertorio atti n. 367) e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 maggio 2001, n. 116.

Il documento, tra l'altro, recita «... È auspicabile con ogni Regione, a seconda delle caratteristiche e dei rischi del territorio, sia dotata di una o più strutture mobili, con funzioni di P.M.A., di immediata mobilitazione, rapidamente attrezzabili, che possano offrire un riparo degli agenti atmosferici

e costituiscano un punto materiale di riferimento per la catena dei soccorsi consentendo di applicare, per quanto è realisticamente possibile, tecniche di supporto avanzato delle funzioni vitali per la sopravvivenza a breve termine dei feriti...».

In base a tale definizione, consultata la letteratura internazionale abbastanza povera in materia di dati epidemiologici, tenendo conto delle esperienze maturate negli anni a seguito di emergenze di rilievo verificatesi nel nostro Paese e soprattutto delle dotazioni già in uso in alcuni Servizi 118, è stato calcolato il fabbisogno di farmaci e di dispositivi medici necessari al funzionamento di un P.M.A. da utilizzare a fronte di uno scenario catastrofico. Si è tenuto inoltre in considerazione che in linea di massima nel nostro Paese la prima fase dell'emergenza raramente si prolunga oltre le prime giornate, dopo le quali si comincia ad avere un graduale ritorno alla normalità e quindi alla funzionalità delle strutture sanitarie territoriali.

Questo P.M.A., che possiamo definire di 2° livello per distinguerlo dal P.M.A. ordinariamente gestito dal 118, è studiato per essere impiegato nelle emergenze di tipo c) cioè in quelle situazioni che travalicano le possibilità di risposta delle strutture locali (*Art. 2 legge 24 febbraio 1992, n. 225*). Tale struttura dovrà:

- essere pronta all'impiego nel più breve tempo possibile dall'allarme (3-4h.);
- essere in grado di trattare 50 pazienti con codice di gravità rosso-giallo nell'arco di 24 ore e per ogni tre giorni;
- avere 72 h. di autonomia operativa.

Per avere la sicurezza dell'idoneità dei prodotti, sia sotto il profilo della conservazione che della loro validità, ed in base a considerazioni di carattere economico, si ritiene opportuno affidare l'approvvigionamento del P.M.A. di 2° livello ad una farmacia ospedaliera individuata da ogni singola Regione tenendo conto degli aspetti logistici, per il buon funzionamento del P.M.A., e degli elementi territoriali e previsionali dei rischi.

Eventuali interventi in ambito internazionale dovranno presupporre una diversa organizzazione del P.M.A. di 2° livello, di concerto con il Ministero degli Esteri e tenendo conto delle linee-guida dell'O.M.S.

La dotazione prevista nel seguente documento non è applicabile alla gestione di emergenze derivanti da attacchi terroristici con impiego di agenti chimici, biologici e nucleari, incidenti industriali rilevanti o rilascio di sostanze radioattive.

Il Prontuario contenuto nel documento, si propone quindi di:

1. fornire un elenco di farmaci e di dispositivi medici essenziali al funzionamento di un P.M.A. di 2° livello;
2. razionalizzare e facilitare le operazioni di reperimento di farmaci e materiale sanitario all'atto di un'emergenza;
3. consentire, attraverso la dotazione standard dei materiali, la rotazione di squadre sanitarie di diversa provenienza garantendo comunque una continuità qualitativa e quantitativa dell'assistenza;
4. favorire la pianificazione delle scorte dei farmaci e dispositivi medici utili anche per emergenze intraospedaliere.

2. Posto Medico Avanzato (P.M.A.) di 2° livello

Il P.M.A. viene definito nel documento recante: «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofe», approvati dalla Conferenza Unificata del 23 novembre 2000 (repertorio atti n. 367) e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 maggio 2001, n. 116, come un «dispositivo funzionale di selezione e trattamento sanitario delle vittime, localizzato ai margini esterni dell'area di sicurezza o in una zona centrale rispetto al fronte dell'evento...» che «...può essere sia una struttura che un'area funzionale dove radunare le vittime, concentrare le risorse di primo trattamento, effettuare il triage ed organizzare l'evacuazione sanitaria dei feriti nei centri ospedalieri più idonei».

È in uso ormai corrente denominare P.M.A. una struttura attendata, di rapidissimo impiego, generalmente gestita dalla Centrale operativa 118 attraverso personale formato ad operare nell'ambito dell'emergenza/urgenza, che viene utilizzata per il tempo necessario a stabilizzare i feriti gravi prima del loro trasferimento in ospedale.

Questo P.M.A., normalmente organizzato per trattare circa 10 feriti in codice di gravità giallo e rosso e che viene generalmente allestito in caso di «catastrofe ad effetto limitato» «... caratterizzata cioè dall'integrità delle strutture di soccorso esistenti nonché dalla limitata estensione, nel tempo, delle operazioni di soccorso valutata a meno di 12 h.», presenta quindi le seguenti caratteristiche:

- capacità di trattamento limitata (10 pazienti);
- impiego rapido (entro 1 h.);
- durata limitata dell'intervento (max. 12 h.).

Con il termine di P.M.A. di 2° livello si definisce invece una struttura mobile che, dovendo essere impiegata in emergenze di tipo c) (*art. 2 legge 24 febbraio 1992, n. 225*), aggiunge alle caratteristiche di rapidità di base, la capacità di assicurare alle vittime di una catastrofe gli interventi salvavita per un maggior numero di giorni.

Gli effetti di una calamità naturale con un forte impatto sulla popolazione e sull'ambiente (tipicamente un terremoto di magnitudo elevata) impongono la disponibilità di strutture campali che alla rapidità di invio ed allestimento, assommino la capacità di «funzionare» in autonomia per 72 ore, in modo da coprire la fase che segue immediatamente l'evento disastroso e consentire il recupero e il trattamento dei feriti critici.

Studi sull'epidemiologia dei disastri dimostrano che la maggior parte delle vittime muore, per traumi riportati, entro le prime 72 ore con un picco di decessi massimo entro le prime 12 ore. È quindi ragionevole presupporre che in caso di un terremoto di notevole entità si debba procedere all'installazione di più strutture da campo entro le primissime ore allo scopo di praticare manovre di stabilizzazione alle vittime del disastro.

All'allestimento dei P.M.A. in dotazione alle centrali operative 118 limitrofe all'area di interesse, faranno quindi seguito i P.M.A. di 2° livello che assieme alle Unità mobili medico-chirurgiche «... forniranno un livello di cure intermedie tra il primissimo soccorso ed il trattamento definitivo...», come indicato nel documento recante: «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi», approvati dalla Conferenza Unificata del 23 novembre 2000 (repertorio atti n. 367) e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 maggio 2001, n. 116.

Si è considerato inoltre che, dopo le prime giornate, i soccorsi sanitari saranno nelle condizioni di comprendere strutture sanitarie più complesse, quali gli ospedali da campo, e sarà possibile la ripresa almeno parziale della funzionalità delle strutture sanitarie del territorio circostante.

Di conseguenza è stato ipotizzato un P.M.A. di 2° livello che, gestito da personale reperibile nel giro di 3-4 ore di allarme, operi in piena autonomia per 3 giorni e tratta, nell'arco di una giornata, 50 feriti con codice di gravità Rosso e Giallo.

Non sono stati presi in considerazione i materiali necessari al trattamento di patologie minori riferibili a pazienti con codice Verde, lasciando alle autorità responsabili il loro approvvigionamento.

2.1 Funzioni ed organizzazione del P.M.A. di 2° livello

Per ridurre significativamente la mortalità tra le vittime di un disastro occorre quindi:

- intervenire «in situ» in tempi compatibili con le possibilità di sopravvivenza dei feriti;
- disporre di unità campali totalmente autonome e agili per permettere, in tempi brevi, di essere facilmente trasportate ed installate là dove è necessario;
- attrezzare dette unità con idonei farmaci e strumentazione per i trattamenti indilazionabili;
- utilizzare personale esperto abituato ad operare in ambiente extraospedaliero nell'ambito dell'emergenza-urgenza ed a conoscenza della logistica di funzionamento. È opportuna la presenza anche di personale preparato nella psicotraumatologia da catastrofe.

Il P.M.A. di 2° livello, dovendo permanere sul territorio colpito da un disastro fino ad un massimo di 72 ore, sarà gestito da diverse figure specialistiche e potrà essere costituito da tensostrutture almeno per il triage, la stabilizzazione, l'evacuazione.

Inoltre, per poter svolgere i compiti assegnati gli dovrà:

- essere in vicinanza all'area dei soccorsi ma in zona di sicurezza, per salvaguardare l'incolumità di chi è impegnato nei soccorsi;
- essere vicino a vie di comunicazione stradali e possibilmente ad una piazzola di atterraggio per elicotteri;
- essere facilmente individuabili mediante cartelli segnaletici;
- avere l'entrata e l'uscita separate per canalizzare il flusso di vittime in un'unica direzione;
- avere adeguata illuminazione;
- usufruire di un idoneo sistema di tele-radio comunicazioni per garantire i collegamenti con le strutture sanitarie.

Tale P.M.A. deve essere composto da un numero adeguato di personale e strutturato in modo da garantire un'attività senza soluzione di continuità. Tale attività comprende:

- la valutazione clinica ed il triage, più completo di quello sommario effettuato sul luogo dell'evento da parte dei soccorritori;
- la stabilizzazione delle vittime;
- la definizione delle modalità di evacuazione verso gli ospedali.

3. Organizzazione delle scorte

Come già detto nelle premesse, un aspetto rilevante nella gestione di un P.M.A. è quello relativo all'organizzazione delle scorte di farmaci e dispositivi medici in vista di un'eventuale emergenza in modo da consentire:

- di essere immediatamente disponibili in stock standard;
- di essere adattate ad ogni tipologia di emergenza;
- di essere facilmente rinnovabili.

Per il conseguimento di tali obiettivi prioritari si è, quindi, delineata l'ipotesi di affidare l'accantonamento dei farmaci (allegato n. 1), dei dispositivi medici (allegato n. 2) e dei disinfettanti (allegato n. 3) ad una farmacia ospedaliera individuata dalla Regione.

Tale modello è stato ritenuto il più valido, per una serie di considerazioni:

- facilità e certezza di reperimento dei prodotti;
- utilizzo di farmacie già operative, senza ulteriore aggravio di lavoro per gli operatori;
- riduzione degli oneri finanziari, limitati alla prima acquisizione dei prodotti;
- riduzione degli sprechi, tramite l'inserimento dei prodotti nel normale ciclo di distribuzione prima della loro scadenza.

4. Conservazione farmaci e dispositivi medici

La conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici verrà effettuata secondo le normative vigenti.

Il materiale sanitario, come indicato nel documento recante: «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi», approvati dalla Conferenza Unificata del 23 novembre 2000 (repertorio atti n. 367) e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 maggio 2001, n. 116, verrà suddiviso in casse colore corrispondenti alla destinazione d'uso:

- materiale non sanitario (colore giallo);
- materiale per supporto cardiocircolatorio (colore rosso);
- materiale per supporto respiratorio (colore blu);
- materiali diversi (colore verde).

È importante che all'esterno di ogni singolo contenitore sia riportato anche peso e volume.

Prodotti di infusione o materiale particolarmente pesante possono essere conservati su pallettes necessari al loro trasporto.

La suddivisione del materiale in lotti, di uguale contenuto, consente di avere immediatamente disponibile, in caso di emergenze di minore entità, il fabbisogno necessario al trattamento salvavita di un numero minore di pazienti.

Oltre alla dotazione di farmaci e dispositivi medici, il PMA dovrà disporre di idonee strutture logistiche minime come da elenco allegato n. 4

5. Formazione

Per garantire un'efficace gestione dell'emergenza, oltre all'impiego di squadre sanitarie specializzate a gestire emergenze extraospedaliere, è indispensabile un'adeguata formazione del campo della medicina delle catastrofi di tutte le figure che verranno impiegate nel P.M.A. di 2° livello, dei farmacisti che dovranno gestire l'approvvigionamento di farmaci oltre che del personale degli ospedali che potranno essere coinvolti direttamente o indirettamente in una maxi-emergenza.

I programmi formativi dovrebbero essere affiancati da esercitazioni e simulazioni di intervento per consentire un'integrazione funzionale interdisciplinare.

6. Struttura del Prontuario per un P.M.A. di 2° livello

Il prontuario è stato redatto tenendo conto della Lista dei Farmaci Essenziali contenuta nelle linee-guida dell'OMS e valutando liste di farmaci e di dispositivi medici redatte da altri soggetti che operano nel settore.

La selezione finale per l'inclusione dei farmaci nel Prontuario delle Emergenze è stata effettuata sulla base delle evidenze scientifiche reperibili in letteratura.

Al fine di facilitare gli approvvigionamenti si è utilizzato il codice ATC (Anatomica, Terapeutica, Chimica) che identifica ogni farmaco ed un elenco descrittivo dei dispositivi medici e dei disinfettanti.

I farmaci (allegato 1) sono stati suddivisi per classi terapeutiche riportando:

- principi attivi in commercio in Italia;
- dosaggi e formulazioni presenti in Italia;
- via di somministrazione;
- indicazioni generiche sulla posologia;
- modalità di conservazione, quando necessarie;
- fase in cui il farmaco deve essere immediatamente disponibile;
- quantità da accantonare.

Nello stesso allegato 1 sono riportati gli antidoti.

Gli antidoti:

- tossico;
- antidoto;
- via di somministrazione;
- posologia;
- note;
- quantità.

I disinfettanti e antisettici (allegato 2)

- principio attivo;
- prodotti disponibili;
- indicazioni e applicazioni;
- caratteristiche;
- norme di conservazione e stabilità;
- avvertenze quantità da accantonare.

Al documento è allegato, inoltre, l'elenco dei dispositivi medici (allegato 3) ed il fabbisogno minimo di attrezzature logistiche (allegato 4) che sono indispensabili per la gestione funzionale del P.M.A. di 2° livello.

Il documento dovrà essere revisionato una volta ogni anno per consentire l'aggiornamento dei prodotti sulla base dell'evoluzione terapeutica.

Il documento potrà essere sottoposto a modifiche anticipate qualora l'esperienza in emergenze ne consigli delle correzioni.