

Sezione 6

Ricerca e innovazione

L'Azienda USL di Parma ha attivato la funzione di ricerca e innovazione nel corso del 2005 individuando un dirigente medico referente. La finalità principale assegnata è quella di favorire, stimolare, promuovere iniziative di ricerca e sviluppare azioni innovative con l'intento di renderle applicabili all'attività ordinaria.

La funzione esercitata in staff alla Direzione Sanitaria viene espletata con il concorso dei dipartimenti aziendali ospedalieri e territoriali sia nella fase di analisi ed individuazione degli ambiti oggetto di ricerca e innovazione, sia nella pianificazione degli interventi e nella valutazione dei risultati in rapporto agli obiettivi.

Le esperienze fin qui maturate si sono svolte sia in autonomia sia in collaborazione con partner pubblici (Azienda Ospedaliero-Universitaria, Regione, Provincia, Ministero della Salute) attraverso la realizzazione di programmi di promozione della salute mirati a diversi target con particolare attenzione alla realtà ospedaliera, ai percorsi di integrazione ospedale-territorio, all'ambito domiciliare, alla rete socio assistenziale.

Viene mantenuta la attiva partecipazione dell'Azienda al Programma Regionale Ricerca e Innovazione (PRI-ER) attraverso alcuni momenti di formazione specifica e la partecipazione al Coordinamento dell'Agenzia Sanitaria Regionale. Tali attività favoriscono un nuovo e più maturo approccio alla Ricerca e Innovazione facendo prendere coscienza, anche attraverso il confronto con le altre aziende, della esigenza di migliorare e qualificare sempre di più le attività connesse a Ricerca e Innovazione attraverso la sistematicità di analisi e valutazione delle iniziative e loro coerenza e compatibilità con gli obiettivi strategici aziendali, di articolazione, dipartimento, servizio ed unità operativa. Le altre iniziative fin qui realizzate hanno avuto un'impronta di legame saldo con la specifica realtà territoriale cui facevano capo. Ciò ha comportato un forte riferimento al capitale sociale locale che ha dato ragione della loro originalità ed innovazione.

La creazione di una infrastruttura denominata PROGETTO PONTE: UN PROGETTO DI INTEGRAZIONE AZIENDALE ha migliorato e rafforzato l'attività del settore. Il progetto è un contenitore metodologico applicabile alle strategie della gestione per processi. Si è creata una infrastruttura professionale che attraverso la Formazione (aggiornamento-tutoraggio-formazione personale), la Ricerca (ricerca biomedica sanitaria e ricerca nel campo delle organizzazioni della operatività), l'Accreditamento (applicazione e verifica dei requisiti per l'accREDITamento-avvio di progetti di miglioramento) e l'Assistenza (governo clinico-assistenziale) sappia governare processi di cambiamento significativo all'interno dell'organizzazione. IL CENTRO DI COORDINAMENTO utilizza i professionisti provenienti dai singoli comparti aziendali per la creazione di un sistema di interrelazioni aperto ed approfondito su progetti di interesse aziendale. Si tratta in sostanza di un supporto di facilitazione e approccio al cambiamento secondo un modello che fa riferimento alla integrazione dei professionisti e al cambiamento culturale orientato ai processi più che alle prestazioni.

Sono stati avviati i seguenti progetti strategici:

Accoglienza:

- Sviluppo delle Competenze in materia di Clinical Governance dei direttori di struttura complessa ospedaliera;
- Sviluppo del governo clinico aziendale con particolare riguardo alla Gestione del rischio (Gestione integrata delle patologie allergiche e Gestione del rischio biologico);
- Implementazione e sviluppo dei processi finalizzati all'accREDITamento istituzionale delle strutture afferenti all'AUSL di Parma.

Per ognuno di questi progetti è stata prevista un'analisi del contesto di partenza, la formulazione del progetto di miglioramento, la formazione del personale, l'applicazione di nuovi moduli organizzativi di lavoro, la verifica e ulteriori fasi di miglioramento progettuale.

Tutta la documentazione viene inserita in una Comunità di Pratica "PONTE" aziendale.

Il 2008 è stato caratterizzato dalla stabilizzazione delle metodologie adottate in precedenza e sono stati messi in cantiere e realizzati nuovi progetti che si vanno ad aggiungere a quelli già realizzati in precedenza.

E' stato inoltre nominato il referente Clinico della Ricerca e Innovazione, selezionato tra i primari ospedalieri e individuato quale metodologo e promotore di orientamenti sugli ambiti di ricerca da praticare. Questa nuova figura, che partecipa al Collegio di Direzione, ha favorito la costante attenzione sulle tematiche di ricerca e innovazione e ha collaborato attivamente alla operatività del Collegio in tale ambito. Tra i risultati raggiunti si ricorda l'adozione di modelli semplificati per la selezione/adozione delle tecnologie innovative con una complessiva maggiore appropriatezza e trasparenza. La partecipazione alle iniziative dell'Osservatorio Regionale Ricerca e Innovazione hanno ulteriormente rafforzato la cultura della ricerca.

Il 2009 ha rappresentato un anno di crescita importante sul piano della formazione specifica nell'ambito della governance e della promozione della ricerca. Infatti il dirigente referente aziendale ha partecipato al master universitario di secondo livello in "Promozione e Governo della ricerca nelle aziende sanitarie pubbliche" tenuto presso l'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia. La tesi finale ha riguardato in particolare la valutazione dei processi in corso in Area Vasta Emilia Nord per Le valutazioni di priorità, la programmazione ed il monitoraggio della ricerca e innovazione. E' stato anche proposto un modello per la realizzazione della infrastruttura della ricerca a livello aziendale e di area vasta. La tesi ha comportato anche il coinvolgimento del Collegio di direzione mediante la proposizione di un questionario ad hoc. La restituzione dei dati in Collegio di Direzione ha consentito la piena condivisione degli esiti.

Sempre in ambito formativo è da ricordare l'importante iniziativa di formazione per i facilitatori del Governo Clinico. Si tratta di un importante iniziativa di lungo corso che coinvolge circa quaranta professionisti aziendali e che nel 2009 ha visto lo sviluppo di numerosi moduli formativi proposti sia con lezioni frontali che con laboratori di sperimentazione gestionale che rappresentano una modalità innovativa di formazione fortemente orientata all'integrazione professionale.

Sempre nell'ambito dello sviluppo di processi finalizzati al miglioramento della capacità di promozione della ricerca merita di essere ricordato il percorso aziendale messo in campo per avviare e consolidare la tracciabilità delle iniziative di ricerca attraverso l'Anagrafe della Ricerca e Innovazione. Questa iniziativa di ambito Regionale è stata innestata in azienda attraverso l'individuazione di referenti scientifici ed amministrativi rappresentativi delle varie aree di produzione i quali, oltre a raccogliere ed implementare i dati sulle ricerche concluse o in corso, svolgono il ruolo di promozione e sensibilizzazione nelle proprie organizzazioni.

Progetti di modernizzazione

In questa sezione sono annoverate le principali iniziative storicizzate dal 2005 che hanno visto come partner istituzionale cofinanziatore la Regione Emilia - Romagna attraverso i Bandi del Fondo di Modernizzazione e sono state realizzate autonomamente o in collaborazione con altre Aziende Sanitarie Ospedaliere e Territoriali dell'ambito regionale. Si ricordano:

- "La sperimentazione della Formazione a distanza (FAD) nel piano di formazione annuale" Nel corso del 2006 è stato progettato e realizzato, secondo le modalità previste dalla metodologia FAD, un corso dedicato a 22 Medici di Medicina Generale sulla gestione ambulatoriale dei pazienti in terapia anticoagulante orale. La realizzazione del progetto ha comportato l'adozione di una piattaforma informatica dedicata ed una stretta sinergia tra esperti di formazione a aziendali e tecnici informatici consulenti. L'esperienza ha consentito di assicurare una formazione di qualità fruibile dagli ambulatori dei singoli discenti, con ovvi vantaggi;
- "Day Service Ambulatoriale (DSA) integrazione e sviluppo di un nuovo modello organizzativo provinciale" Il 2006 ha rappresentato l'anno di sperimentazione del percorso DSA nelle sedi operative di

Borgotaro, Fidenza e Colorno. In quest'ultima è stato avviato l'uso della cartella informatizzata per alcuni percorsi diagnostico terapeutici;

- “Sperimentazione di percorsi integrati tra Comuni e AUSL per mantenere il disabile a domicilio”. Il progetto ha raggiunto il suo completamento attraverso l'individuazione di percorsi di facilitazione dedicati alla persona disabile ed alla famiglia per favorire, ove desiderata, una permanenza sicura e protetta al proprio domicilio. Tale progetto realizzato nel distretto Sud Est trova coesione con altri progetti finalizzati alla continuità assistenziale quali la piena messa a regime dell'offerta di servizi presso il Centro di Cure Progressive di Langhirano e la valutazione anticipata della fragilità nella popolazione anziana. Entrambe le esperienze si sono realizzate con la piena partecipazione dei Medici di Medicina Generale;
- Realizzazione di una logistica comune integrata tra le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord per la selezione, acquisizione, gestione e somministrazione dei beni sanitari;
- Realizzazione di una rete territoriale di assistenza integrata dedicata ai cittadini stranieri residenti o temporaneamente soggiornanti; implementazione di un sistema di reportistica dell'attività erogata in regime ambulatoriale;
- Informazione e formazione continua mediante la costruzione di un sito web dedicato agli operatori delle reti dei servizi per le dipendenze patologiche della provincia di Parma;
- Integrazione tra CSM e consultori Demenze senili per l'appropriatezza dei percorsi terapeutico-assistenziali dei soggetti affetti da demenza;
- Progetto di informatizzazione di alcune Strutture Residenziali per anziani non autosufficienti del Distretto di Parma con collegamento al server aziendale per richiesta, monitoraggio consumi e costi di farmaci concedibili inseriti nel prontuario aziendale;
- Gestione delle vaccinazioni antinfluenzali nella Provincia di Parma, mediante applicativo dedicato Open Source e informatizzazione degli ambulatori dedicati.
- Gestire le differenze nel rispetto dell'equità: strategie aziendali e modelli organizzativi . Questo progetto cui partecipano tutte le Aziende sanitarie Regionali si trova nella piena fase di realizzazione ed ha rappresentato un'occasione fondamentale per svolgere analisi di contesto nei diversi luoghi di produzione dei servizi finalizzata alla valutazione innovative sulla disuguaglianza intesa come diseguità nell'accesso e fruizione dei processi di cura. Nel corso del 2009 il lavoro si è consolidato mediante la formalizzazione del Gruppo di Lavoro, l'individuazione di referenti stabili e la realizzazione di visite nei paesi esteri più avanzati e organizzati sul tema della diseguità. Da qui la realizzazione di un dossier contenente raccolta normativa nazionale ed internazionale, modelli di approccio alle problematiche dell'equità nel rispetto delle differenze, indicatori di processo e risultato e criteri di valutazione.

La telemedicina

E' una progettualità che trova la sua origine negli ambiti montani della provincia. In particolare nelle comunità del Distretto di Borgotaro ed in fase iniziale anche in quella del Distretto Sud Est (Langhirano). La telemedicina ha trovato una sua messa a regime specie per quanto attiene alla telecardiologia, nella rete delle strutture residenziali per anziani, nell' hospice e più di recente nella rete delle cure domiciliari del distretto di Borgotaro. Tali strutture sono dotate di attrezzature collegate in via telematica con il reparto cardiologico del Presidio ospedaliero valligiano ove vengono assicurate le consulenze specialistiche. E' grazie anche all'impegno concreto della Provincia che questo progetto è stato realizzato.

Altri ambiti di ricerca e modernizzazione

Non vanno trascurate le innumerevoli esperienze che a vario titolo e con collaborazioni diverse si sono sviluppate all'interno dell'azienda negli ultimi anni:

Area Socio-sanitaria

- “La gestione dell’anziano fragile” Distretto Sud Est. Il progetto vede la partecipazione attiva del Servizio Assistenza Anziani, Dipartimento Cure Primarie e Medici di Medicina Generale i quali concorrono, attraverso l’applicazione di strumenti di valutazione multidimensionale alla individuazione delle situazioni di fragilità già in ambito domiciliare con l’obiettivo di assicurare una rapida ed efficace presa in carico in caso di necessità. Tale progetto si interseca e completa, in questa specifica realtà territoriale, con la piena messa a regime dei percorsi di accoglienza e assistenza all’interno del Centro di Cure Progressive di Langhirano, attraverso un’offerta modulare e flessibile che si differenzia per modalità, intensità e temporalità a vari target (gravi disabilità, persone in terapia palliativa, ricoveri temporanei).Oltre a ciò si tenga conto che sono stati definiti anche percorsi e supporti specifici per il mantenimento del disabile a domicilio;
- “Modelli assistenziali innovativi nella gestione degli hospice territoriali” Distretto di Borgotaro e Fidenza;
- “Progetto di miglioramento per una più efficace ed efficiente assistenza in struttura protetta” Programma di Geriatria Territoriale. Si sono sviluppati i percorsi di formazione/miglioramento in vari ambiti: qualità dell’alimentazione, piaghe da decubito, contenzione, informatizzazione delle strutture per l’approvvigionamento di farmaci e presidi, valutazione e prevenzione del rischio cadute, assistenza specialistica attraverso percorsi dedicati. L’Azienda USL attraverso il Programma di Geriatria Territoriale ha partecipato alla sperimentazione del sistema RUG per la valutazione/analisi dei processi assistenziali presso le strutture della rete;
- “Riassetto generale organizzativo e funzionale dell’area anziani nell’AUSL di Parma “ progetto di miglioramento svolto in collaborazione tra Coordinamento dell’integrazione socio sanitaria (Area Anziani), Programma di Geriatria Territoriale e Azienda USL di RE;
- “Progetto di miglioramento della committenza e qualificazione della partnership nei confronti del Terzo Settore”. E’ stato attivato un atelier di progettazione rivolto a tutte le figure chiave che, all’interno dell’AUSL, si occupano di committenza, valutazione e processi di miglioramento di servizi e programmi residenziali alla persona, finalizzato alla costruzione di un percorso metodologico condiviso di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali e riabilitativi individualizzati in area residenziale (Centri per minori, Disabili, Anziani, Salute Mentale, Dipendenze Patologiche). In tale ambito, un tavolo di lavoro articolato in tre sottogruppi ha approfondito i temi del sistema di remunerazione delle strutture per disabili dell’ sistema dell’accreditamento e della raccolta delle buone pratiche, in materia, sperimentate in diverse realtà territoriali. In particolare è stato effettuato un intervento di ricognizione sui dati di costo e di attività di tutte le strutture residenziali per disabili gravi, gestite dall’Azienda USL o esternalizzate a compagnie sociali. E’ stato predisposto un pacchetto di valutazione del carico assistenziale, dell’assorbimento di risorse assistenziali, delle caratteristiche logistiche , organizzative e gestionali delle strutture al fine di pervenire nel corso del 2007, ad una proposta metodologica per la definizione delle tariffe.
- “Progetto di monitoraggio e prevenzione del rischio di cadute negli anziani ospiti di strutture protette” Il progetto di ricerca-azione realizzato attraverso la collaborazione dei diversi soggetti istituzionali ha

portato alla costruzione di una nuova modalità di approccio multiprofessionale ed integrato con un percorso specifico dedicato.

Area Clinica e Organizzazione di servizi sanitari

Oltre ai vari trials clinici approvati dal Comitato Etico si ricordano:

- “Analisi dell’appropriatezza prescrittiva per i pazienti anziani nell’AUSL di Parma”;

“Analisi dei profili di salute delle popolazioni in carico ai Nuclei delle Cure Primarie dell’AUSL di Parma”. Prosegue il progetto di ricerca, in collaborazione con la Jefferson University di Philadelphia, per la definizione di Profili di NCP che, partendo dall’analisi descrittiva delle caratteristiche cliniche e demografiche della popolazione di riferimento presente in ogni NCP, e dei comportamenti dei professionisti che vi operano, relativamente ai dati di consumo di assistenza farmaceutica, di assistenza specialistica ambulatoriale, di assistenza ospedaliera, costituiscono una base di partenza fondamentale per poter costruire indicatori di qualità dell’assistenza erogata, stimolare il confronto tra professionisti, condividere obiettivi di appropriatezza, programmare ed organizzare l’attività secondo le migliori pratiche di governo clinico.

La ricerca è stata avviata da alcuni anni ed il primo passo è stato quello di creare un “Team di Progetto” composto da

- Ricercatori della Thomas Jefferson University di Philadelphia (USA),
- Azienda USL di Parma
 - Direzione Generale
 - Direzione Sanitaria
 - Direttori di Distretto
 - Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie
 - Coordinatori dei Nuclei delle Cure Primarie
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

Nel 2007 è stato elaborato il primo Profilo dei Nuclei di Cure Primarie riferito all’anno 2005, che è stato presentato alle Direzioni Distrettuali, alle Direzioni dei Dipartimenti Cure Primarie ed ai Coordinatori dei Nuclei di Cure Primarie.

Sono seguiti poi incontri specifici nei singoli Nuclei di Cure Primarie (21) nei quali sono stati presentati i Profili 2005 a cura del Direttore del Dipartimento Cure Primarie e del Medico di Medicina Generale Coordinatore di Nucleo.

L’esito di questi incontri nei Nuclei di Cure Primarie sono stati discussi in una giornata plenaria aziendale nell’Aprile 2008.

Sulla base della discussione e del continuo confronto, sono stati poi elaborati i profili 2006 e 2007, nei quali sono stati presi in considerazione altri indicatori, proposti e condivisi dai Medici di Medicina Generale e dall’Azienda, ed è stato quindi allargato lo schema di Profilo nella parte relativa agli indicatori di qualità per il trattamento delle principali patologie croniche (cardiovascolari, diabete, asma) .

Al fine di sviluppare a livello aziendale le competenze necessarie ad una gestione autonoma dell’intero percorso e di agevolare in ogni contesto la presentazione e la diffusione dei profili di Nucleo di Cure Primarie stimolando il crescere di una “cultura” specifica sull’argomento, nel corso del 2009 sono stati individuati, a livello distrettuale, alcuni “facilitatori” con il compito di supportare e facilitare il lavoro del Direttore del Dipartimento Cure Primarie e rappresentare un punto di raccordo aziendale sul progetto nel suo insieme.

I “facilitatori” sono stati individuati tra i Medici di Medicina Generale, i Medici di Organizzazione ed i Farmacisti (3 in ogni realtà distrettuale) ed è stato organizzato uno specifico corso di formazione nel quale sono stati approfonditi i contenuti dei profili ed affrontati i diversi aspetti legati alla definizione ed lettura degli indicatori.

Molto Interessante è stata l’analisi longitudinale dal 2005 al 2007, presentata nei singoli Nuclei di Cure Primarie, che ha avviato il confronto sul miglioramento di specifici percorsi assistenziali, differenziati nei vari contesti, proposti dagli stessi Medici di Medicina Generale a seguito della maturata capacità di lettura dei dati e dei fenomeni sottesi.

L'esperienza si è rivelata di estremo interesse sotto vari aspetti :

- per l'Azienda, che si trova con uno strumento utile ad orientare le scelte della programmazione;
- per i Medici di Medicina Generale, che vedono descritti i loro comportamenti professionali;
- per i Pazienti, sui quali è posta l'attenzione per il miglioramento dei percorsi di cura

L'esperienza è stata particolarmente apprezzata dai Medici di Medicina Generale, in quanto per la prima volta viene posto l'accento sull'aspetto professionale e non solo sull'aspetto meramente economico dei comportamenti.

La condivisione di un linguaggio che consente di "leggere" il Nucleo di Cure Primarie dal suo interno, facendo riflettere sulla variabilità intraNCP ed interNCP, ha decisamente migliorato l'integrazione e l'interazione tra i Professionisti nei Nuclei di Cure Primarie.

L'analisi del profilo è stata anche di stimolo nella ricerca di ambiti di miglioramento nei percorsi assistenziali della popolazione di riferimento, promuovendo l'interesse verso la "medicina di iniziativa".

Attraverso il confronto tra pari in strutturati momenti di audit., si è già potuto osservare un miglioramento dei processi relazionali e di integrazione funzionale tra Medici di Medicina Generale ed Azienda.

Si è anche osservato un miglioramento delle competenze specifiche dei Medici di Medicina Generale nella gestione delle informazioni (lettura dati ed analisi dei comportamenti).

Altro aspetto estremamente qualificante è stato il progressivo crescere ed il consolidarsi del "senso di appartenenza" dei Medici di Medicina Generale alle strategie organizzative dell'Azienda.

Particolarmente rilevante l'esperienza di un Coordinatore di Nucleo che, da semplice "facilitatore" nella diffusione dello strumento tra i colleghi del proprio Nucleo di Cure Primarie, è diventato parte attiva della ricerca, promotore di interscambi culturali che lo hanno visto presentare il lavoro in un meeting alla Thomas Jefferson University di Philadelphia (USA).

Partendo dal presupposto che si può migliorare solo ciò che si può misurare, il Profilo di Nucleo si è rivelato un ottimo strumento gestionale e non un mero esercizio accademico.

Alta Tecnologia

- Partecipazione al Progetto di Ricerca Finalizzata ex art.12 "Impatto diagnostico della Tomografia Computerizzata Multistrato (16 e superiori) nella malattia coronarica". Sono stati messi a punto percorsi, processi procedure per la valorizzazione della tecnologia disponibile presso il Presidio Ospedaliero di Vaio-Fidenza ;
- Prosecuzione della informatizzazione dei registri operatori;
- Completamento dell'assessment del litotritore presso l'U.O. di Urologia.

Innovazione tecnologica

- Si sta completando l'implementazione dei collegamenti degli ambulatori dei Medici di Medicina Generale all'interno del Progetto SOLE: accesso alla rete informatica aziendale e relativi programmi e data base mediante collegamenti dedicati. Tale coinvolgimento è stato facilitato dal crescente sviluppo di ambulatori di medicina di Gruppo e di ulteriore affermazione dei Nuclei di Cure Primarie quali elementi costitutivi della rete territoriale di cure primarie;
- Il Dipartimento di Salute Mentale ha completato il nuovo sistema informativo informatizzato dell'Area Salute Mentale Adulti

Area della Prevenzione

Nell'ambito dei Piani per la Salute (PPS) è stato dato particolare rilievo allo sviluppo di alcuni temi che il territorio provinciale aveva indicato come prioritari e cioè sicurezza alimentare, sicurezza sul lavoro e sicurezza stradale. Cui si sono affiancate tematiche relative agli ambiti degli Stili di Vita Sani e il Disagio Giovanile. Le ricerche-intervento promosse dal progetto Prove di Volo si rivolgono in prevalenza a giovani di età tra i 14 e i 30 anni, italiani e stranieri, ma gli interventi riconducibili all'area della prevenzione interessano tutte le fasce di età, con progetti mirati per ciascun ciclo scolastico a partire dall'asilo nido fino alle scuole superiori.

Gli interventi in programma riguardano soggetti che vivono situazioni di:

- disagio scolastico, sia in termini di incidenza dei disturbi di apprendimento sia di problematiche socio-ambientali correlate;
- precocità nel contatto o dipendenza da sostanze psicoattive;
- comorbilità psichiatrica associata a comportamenti di abuso;
- disturbi emozionali e della personalità;
- disturbi psicogeni nell'area dei comportamenti alimentari (anoressia, bulimia);
- difficoltà nella integrazione al lavoro, precarietà, abbandono, discontinuità e/o processi espulsivi da impieghi scarsamente investiti sotto il profilo motivazionale;
- gravi difficoltà di recupero e comparsa di fenomeni di cronicizzazione, anche in età giovanile, in conseguenza di crolli evolutivi.
- Interventi di promozione della salute con percorsi di formazione socio-affettiva, educazione sessuale, alimentare, prevenzione AIDS, miglioramento dello "stare bene a scuola" e nei gruppi di pari.

Nel corso del 2007, peraltro, si consolidano alcune azioni a conclusione di preliminari sperimentazioni.

Si ricordano fra le altre:

- la ricerca sull'acquisizione del linguaggio in condizione di bilinguismo e plurilinguismo nella fascia di età 0-3 anni, condotta nei nidi in collaborazione con diversi Enti ed Istituzioni della città di Parma: l'Azienda U.S.L., il Dipartimento di Neuroscienze dell'Università di Parma, i Servizi Educativi del Comune di Parma, l'Assessorato alle Politiche Sociali e Sanitarie della Provincia;
- la ricerca sulla percezione della condizione psico-sociale delle "seconde generazioni" nelle comunità di immigrati, condotta tra alcune comunità di immigrati e in alcuni Istituti superiori dal Programma Salute Immigrati dell'AUSL in collaborazione con il Dipartimento di Psicologia dell'Università di Parma;
- la ricerca sull'individuazione precoce del disagio scolastico nel quadro degli interventi dedicati alla prevenzione del disagio giovanile, condotta nelle scuole elementari e medie di Parma dal SERT di Parma;
- la ricerca sullo sviluppo di una maggiore consapevolezza rispetto al rapporto con il cibo, con il proprio corpo e rispetto ai messaggi dei media e della pubblicità relativi all'alimentazione, condotta negli Istituti superiori dal Programma per i Disturbi delle Condotte Alimentari della AUSL in collaborazione con l'Associazione "sulle Ali delle Menti".

A conclusione, inoltre, del secondo modulo formativo, viene definito il Piano della Salute per l'Area Adolescenziale e Giovanile adottato con delibera n. 813 del 27.12.2007.

Tale Piano si configura come Programma ad Alta Valenza Strategica per offrire risposte efficaci, innovative e continuative alle problematiche legate alle diverse forme di disagio che interessano i giovani di Parma e provincia. Con un nuovo Piano della salute dedicato espressamente a loro, Prove di Volo dà il via a un importante processo di riorganizzazione dei servizi dedicati al benessere giovanile. L'obiettivo principale è di portare a sistema un modello organico di risposte e interventi che garantisca a tutti, utenti e potenziali

utenti, un'assistenza integrata e personalizzata a seconda dei loro bisogni. A partire dall'accesso ai Servizi, che sarà più semplice e alla portata di tutti, con una modalità di accoglienza che prevede un punto di accesso, più visibile e immediato, ma anche più neutro, meno connotato in chiave assistenziale. Al suo interno un'équipe dedicata sarà in grado di ascoltare e assistere i ragazzi su problematiche relazionali, affettive ed emozionali, disturbi comportamentali, questioni legate alla sfera della sessualità, al disagio e all'uso di sostanze, ed eventualmente orientarli verso Servizi più specifici.

Il Distretto di Parma sarà il primo a sperimentare questa modalità. Ad ospitare il nuovo punto di accoglienza sarà lo Spazio Giovani, che svilupperà ulteriormente la vocazione di polo di riferimento per la popolazione adolescenziale e giovanile di Parma, nonché per gli adulti significativi. Agirà come un'interfaccia tra i servizi e l'utenza, dando una prima valutazione del caso, fornendo informazioni, consulenza, orientamento e, quando necessario, inviando l'utente al professionista o al servizio di competenza. Manterrà inoltre un collegamento con le scuole, i centri giovani, l'unità di strada, i medici di base, le famiglie, per lavorare in rete con le realtà che si occupano di giovani sul territorio e mantenere alto il livello di prossimità dei servizi.

La riorganizzazione dei servizi dell'area adolescenziale e giovanile consentirà, nel rispetto delle specificità territoriali, l'omogeneità di servizi, percorsi e trattamenti, nell'ottica di superare la frammentazione organizzativa, la sovrapposizione di competenze e ruoli, l'ottimizzazione delle risorse.

Nell'ambito delle attività intraprese a livello di Dipartimento di Sanità Pubblica, per rispondere ai requisiti europei per le autorità di controllo ufficiale sulla sicurezza alimentare, risulta centrale definire gli strumenti per la realizzazione dei piani di controllo. Pertanto è stato elaborato un software di gestione dei Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione e Servizio Veterinario, utilizzabile anche ai fini della categorizzazione e gestione dei livelli di rischio.

Area della Salute Mentale

Area Disciplinare di Neuropsichiatria Infanzia e Adolescenza

Nel 2008 è stato implementato il progetto "Piccola Gru". Il progetto, avviato nel 2007, è rivolto a minori in carico a professionisti neuropsichiatri e psicologi del Servizio di NP/IA e del Programma Adolescenza e Giovane Età, con l'obiettivo di dare supporto psico-educativo ai minori in situazione di gravità in momenti particolarmente critici e di offrire alle famiglie un valido supporto rispetto al quotidiano ed impegnativo lavoro di cura.

Gli strumenti utilizzati sono: appoggio educativo-riabilitativo a domicilio, affiancamento educativo-riabilitativo esterno al domicilio del minore, accompagnamento del minore per garantire l'effettuazione di cure, appoggio educativo-riabilitativo per evitare il ricovero in struttura.

Si è inoltre concluso lo studio sugli esordi psicotici in adolescenza, per gli anni 2007 e 2008. Sono state effettuate due indagini sulla qualità percepita presso il Programma Adolescenza e Giovane Età e l'Unità Operativa Semplice di Neurologia Funzionale e di Riabilitazione.

Nell'ambito del Programma Regionale Integrato Autismo, si è attivato un gruppo provinciale, cui partecipano operatori di tutte le Unità Operative di NP/IA, con attività di valutazione e monitoraggio delle situazioni in carico, programmazione delle attività formative specifiche ed attività di supervisione.

STUDIO PREMIA

Lo studio "PREscrizione di Medicine nell'Infanzia e nell'Adolescenza" (PREMIA) è uno dei cinque progetti che compongono il Programma Strategico approvato e finanziato dal Ministero della Salute, dal titolo "*Mental health in childhood and adolescence: an investigation of biological and psychosocial risk*

factors, early indicators, and family burden indicators, in the development of evidence-based prevention and intervention models for severe mental illness”.

Consentirà, per la prima volta in Italia, di valutare attraverso strumenti di assessment standardizzati un campione rappresentativo di bambini ed adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che sono in contatto con le Unità Operative di Neuropsichiatria Infantile (UONPIA) della Regione Emilia-Romagna e di Brescia. Lo studio è, inoltre, finalizzato a confrontare le caratteristiche dei pazienti che ricevono un trattamento farmacologico con quelle di pazienti non trattati farmacologicamente aventi stessa età, sesso, diagnosi e livello di funzionamento allo scopo di conoscere quali variabili influiscono nel processo di selezione del trattamento terapeutico e la prognosi connessa al trattamento ricevuto.

Lo studio PREMIA fornirà l'occasione di conoscere nel dettaglio le caratteristiche dei Servizi di Neuropsichiatria Infantile (aspetti logistici, modalità di presa in carico, metodi di valutazione diagnostica, tipologia di prestazioni effettuate, personale che effettua le valutazioni) situati nella Regione Emilia-Romagna; sarà perciò ipotizzabile l'individuazione di aspetti critici nei medesimi Servizi e la pianificazione di strategie per migliorarne la qualità.

Tutti i clinici della UONPIA della AUSL di Parma hanno aderito al progetto PREMIA.

Per ottimizzare il lavoro è stato individuando un clinico di riferimento quale coordinatore.

Tale coordinatore è stato il referente della AUSL di Parma nella progettazione del progetto stesso attraverso partecipazione con cadenza mensile a Tavoli Regionali dedicati.

Area Disciplinare di Psichiatria

E' stata effettuata un'indagine sulla qualità della vita degli ospiti dei Gruppi – appartamento e delle Comunità del Dipartimento di Salute Mentale. Il progetto QoL (Quality of life) “Valutazione della qualità della vita nelle strutture psichiatriche” ha coinvolto 14 strutture dell'Azienda USL di Parma suddivise in 9 Gruppi – appartamento e 5 Comunità psichiatriche della provincia di Parma. L'indagine si è svolta attraverso l'uso di questionari ed ha coinvolto oltre ai pazienti anche i famigliari. L'esperienza si è completata con la realizzazione di tre Focus Group che hanno visto anche la partecipazione del personale di assistenza e cura. L'obiettivo atteso è quello di poter utilizzare le indicazioni emerse dall'indagine per definire strumenti di valutazione di processo e di esito che tengano conto del punto di vista del paziente e della famiglia.

La Polisportiva del Dipartimento di Salute Mentale “Và Pensiero”, nell'ambito delle attività sportive e socializzanti effettuate nello scorso anno, ha partecipato alla regata Europea Vela in Testa che si è svolta a Marsiglia sotto il patrocinio del Ministero della Salute e della Gioventù e degli Sport e il Centro Ospedaliero Edouard Toulouse di Marsiglia, con un gruppo di pazienti psichiatrici, operatori e volontari con la finalità di realizzare percorsi di integrazione sociale e benessere psico-fisico.

Il Dipartimento di Salute Mentale ha programmato tre importanti eventi formativi, di cui due realizzati lo scorso anno, finalizzati all'acquisizione di tecniche per la facilitazione di gruppi di auto mutuo aiuto per pazienti psichiatrici e per i loro famigliari. In particolare uno degli eventi, realizzato in collaborazione con la Cooperativa Cabiria e condotto da Ron Coleman, dedicato agli “uditori di voci”, è stato attuato in una forma innovativa che ha visto la partecipazione congiunta di operatori, pazienti e famigliari.

Il Programma Adolescenza e Giovane età del Dipartimento di Salute Mentale ha effettuato una esperienza presso una fattoria a conduzione familiare, “Farsi un orto ed altro...”, che ha coinvolto un gruppo di giovani ospiti della Residenza di S. Polo, alcuni famigliari ed operatori finalizzata a favorire nei giovani l'acquisizione e/o il riappropriarsi di abilità operative e cognitive, la continuità nelle attività, la motivazione e l'attenzione all'ambiente, a sé e al gruppo. L'esperienza, che ha dato buoni risultati, si riproporrà il prossimo anno.

E' stata implementata l'accoglienza dei giocatori d'azzardo grazie anche alla strutturazione di una rete con i medici di medicina generale.

Il Centro Studi per le farmacotossicodipendenze ha condotto in collaborazione col Dipartimento Salute Mentale studi sul temperamento in età scolare e sulla validità degli affidi famigliari di minori seguiti presso i Servizi di Neuropsichiatria Infantile.

Il Dipartimento di Salute Mentale ha aderito ad una ricerca proposta dalla Clinica Psichiatrica dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria sull' episodio psicotico. Si tratta di uno studio naturalistico, longitudinale, prospettico e retrospettivo sulle dimensioni fenomeniche della psicopatologia presenti nelle fasi iniziali subcliniche e conclamate dei primi episodi psicotici affettivi e non affettivi, negli stadi antecedenti o prodromici e durante il decorso a lungo termine della malattia.

La ricerca ipotizza che la psicopatologia dell'esordio psicotico può organizzarsi in specifiche costellazioni fenomeniche, che queste specifiche presentazioni cliniche possono evolvere lungo definite traiettorie temporali (fasi prodromiche, subcliniche e sindromiche) e che questi profili dimensionali possono predire le future diagnosi stabilite secondo i criteri DSM – IV.

Il Dipartimento di Salute Mentale ha partecipato ad una ricerca informazione indipendente (CHAT) condotta dal più autorevole Centro di ricerca italiano, coordinato dal prof. Michele Tansella, approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Si tratta di uno studio multicentrico nazionale che si propone di studiare le conseguenze, l'esito clinico e tollerabilità del trattamento farmacologico con aripiprazolo e aloperidolo nel potenziamento della clozapina in soggetti con schizofrenia.

Nell'anno 2008 si sono realizzate a Parma tre importanti iniziative di integrazione per utenti dei Servizi di Salute Mentale:

- l'apertura di un atelier stabile di pittura presso il Liceo artistico "Toschi" al quale afferiscono utenti dei servizi e studenti
- l'attivazione di un progetto "Scrittura creativa" realizzato presso il Liceo scientifico "Marconi" finalizzato alla realizzazione di un libro scritto da un gruppo di utenti dei servizi e di studenti
- la collaborazione con la Biblioteca Civica del Comune di Parma e la scuola S.Vitale per stimolare l'utilizzo della biblioteca come risorsa per l'integrazione tra studenti e utenti dei servizi.

L'Azienda USL di Parma ha aderito ad una importante iniziativa promossa dal Ministero della Sanità: "Quel treno speciale per Pechino".

Un gruppo di undici persone composto da operatori del Dipartimento di Salute Mentale e della Cooperativa Cabiria, utenti e volontari, sostenuto dalle Amministrazioni Provinciale e Comunale e dall'Associazione "Và pensiero", è partito da Parma e, insieme a circa 200 persone provenienti da tutta l'Italia, ha raggiunto Pechino soffermandosi nelle città più importanti allo scopo di confrontarsi con altre realtà sulle tematiche della salute mentale.

L'obiettivo generale del viaggio era anzitutto quello di contrastare e ridurre lo stigma e i pregiudizi nei confronti della malattia mentale nella comunità.

Inoltre l'Area Disciplinare di Psichiatria si è impegnata, in collaborazione con la Provincia di Parma, nella realizzazione di un vasto programma di iniziative a trent'anni dalla Legge 180.

In particolare, sono state realizzate due iniziative formative, dal titolo "Superare l'intrattenimento: dal desiderio della persona alla sua identità sociale" finalizzate ad analizzare lo stato attuale dei percorsi riabilitativi nella nostro territorio, attraverso un confronto con altre realtà importanti ed innovative in ambito nazionale.

Nell'anno 2008 si è data continuità a tre importanti iniziative di integrazione per utenti dei Servizi di Salute Mentale nel Distretto di Parma, realizzate rispettivamente presso il Liceo artistico "Toschi", il Liceo scientifico "Marconi", la Biblioteca Civica del Comune di Parma e la Scuola S.Vitale. Parte degli esiti dei lavori sono stati presentati nel corso dell'anno 2008, altri importanti eventi saranno realizzati nel 2009. In

particolare, nell'anno 2008 il gruppo di scrittura creativa, effettuato presso il Liceo Scientifico, ha realizzato un libro dal titolo "Casella Postale Pr. 2008".

Inoltre, si è tenuto un importante convegno dedicato alla pratica dello sport nei servizi psichiatrici che ha coinvolto 5 nazioni Europee (Austria, Francia, Belgio, Inghilterra e Spagna) con l'obiettivo principe di promuovere l'inclusione sociale delle persone con disagio psichico e di sensibilizzare l'opinione pubblica sui problemi della Salute Mentale. Altrettanto importante, a questo proposito, è stata la regata internazionale di vela svoltasi in Bretagna (Francia).

Nell'ambito del miglioramento continuo della Qualità, i "facilitatori" di questa Area Disciplinare hanno realizzato un audit clinico sui Disturbi del Comportamento Alimentare finalizzato a migliorare le risposte fornite dall'intera rete dei servizi deputati alla cura di queste patologie.

A questo proposito, nel Distretto di Fidenza, è stato realizzato un accordo con l'Ospedale di Vaio per la cura dei Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA), nell'ottica del lavoro di rete con il territorio. Si ricorda che la rete provinciale dei servizi per la cura dei D.C.A. è riconosciuta dal Ministero della Salute e annoverata tra i riferimenti di eccellenza a livello nazionale.

Si è attivato presso la Residenza "F.Santi" il Centro di terapia familiare rivolto ad utenti dell'Area Disciplinare di Psichiatria e dei Ser.T. e si sono potenziati in quella sede incontri formativi e informativi dedicati alle famiglie.

Inoltre, si è sviluppata l'attività di sostegno alla creazione di gruppi di auto mutuo aiuto. Lo sviluppo della comunicazione interna al Dipartimento è stato particolarmente curato: il Comitato Tecnico di Dipartimento si è riunito frequentemente per accompagnare e sostenere la fase di riorganizzazione del DSM/DP.

La collaborazione tra Dipartimento Salute Mentale e Dipartimenti Cure Primarie trova testimonianza nello sviluppo del "Programma Leggieri" che ha come obiettivo prioritario il miglioramento della gestione integrata dei disturbi psichiatrici comuni tra medici di medicina generale e psichiatri del DSM. I medici di medicina generale rappresentano il primo riferimento per la popolazione per quanto riguarda l'ansia, la depressione, la somatizzazione mentre gli psichiatri devono fornire la necessaria consulenza specialistica.

Nell'AUSL di Parma è stato implementato il modello di "presa in carico" contemplato dal programma secondo i percorsi di cura per livelli ed è stato definito l'assetto organizzativo dell'intero sistema.

La rete assistenziale declinata nei Nuclei delle Cure Primarie ha consentito di realizzare una precisa cornice dei percorsi attraverso la identificazione di un medico di medicina generale referente del programma in ognuno dei 21 Nuclei e di uno psichiatra referente per ogni Centro di Salute Mentale.

Sono state realizzate attività di confronto, formazione e condivisione tra i professionisti per consolidare il modello di presa in carica integrato dei pazienti

In ogni Distretto si sono intraprese iniziative formative su ambiti e tematiche peculiari per le diverse realtà.

Si è conclusa nei Distretti Sud-Est e Valli Taro e Ceno una ricerca, sostenuta dalla Regione Emilia-Romagna, sull'appropriatezza prescrittiva negli anziani affetti da disturbi comportamentali nelle Case Protette: i risultati sono stati discussi in un incontro formativo rivolto a MMG, operatori del DSM/DP e operatori delle Case Protette.

Si è inoltre costituito un gruppo di lavoro di professionisti del DSM finalizzato al monitoraggio ed al miglioramento della appropriatezza prescrittiva di farmaci antipsicotici atipici ed antidepressivi.

All'interno del Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura si è realizzato un corso di formazione sul campo finalizzato all'analisi dei casi ad alta complessità, al quale hanno partecipato gli operatori coinvolti dei CSM e dell'Unità Operativa di Riabilitazione.

Per migliorare l'appropriatezza degli invii e la messa in rete dei posti letto, si è realizzato presso l'SPDC, un coordinamento, chiamato "Cruscotto", per i ricoveri nel Servizio Psichiatrico Ospedaliero Intensivo (SPOI) a "Villa Maria" Luigia. Al fine di migliorare la qualità dell'assistenza, si sono effettuate importanti iniziative quali l'attivazione di un gruppo di studio per l'intervento sui non-italiani e l'adozione di un nuovo modello di cartella infermieristica

Area Dipendenze Patologiche

L'Equipe formazione Dipendenze Patologiche, con il contributo delle Aree disciplinari Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza e Salute Mentale Adulti, ha effettuato una ricerca, "Pensieri e Parole", rivolta alla popolazione scolastica, sui seguenti temi: la noia, il senso di vuoto, la solitudine, la ricerca del piacere e la loro relazione con l'uso di droghe in giovane età.

La ricerca è stata condotta, attraverso la somministrazione di brevi questionari, in ogni classe degli Istituti partecipanti, raggiungendo circa 800 studenti.

Gli esiti sono stati i seguenti.

Sembra confermarsi l'ipotesi che l'uso di droghe sia associato a piacere ed eccitamento. Secondariamente intervengono disagio (noia) e uso sociale-ricreativo. Questo dato si esprime secondo una logica del divertimento, simile a quella proposta per diversi prodotti di consumo, piacevoli e "performanti".

I risultati della ricerca suggeriscono di riflettere sull'opportunità di recuperare esperienze che facilitino l'individuazione di attività vitali, di interesse e non solo di piacere parziale, in contrasto con l'eccitamento e la frenesia del ritmo di vita, che caratterizzano l'attuale contesto sociale e che possono rendere meno facile da gestire la noia che consegue dalla loro mancanza.

Dal 25 ottobre 2007 è operativo il sito web www.infodipendenze.ausl.pr.it, nato dal progetto Inform@rsi è Form@rsi, realizzato dagli operatori della Rete dei Servizi dell'area Dipendenze Patologiche, finanziato dalla Regione Emilia Romagna nell'ambito dei Progetti di Modernizzazione riconosciuti alla Ausl di Parma.

Gli obiettivi del progetto sono:

- migliorare la comunicazione tra i Servizi della rete, pubblici e del privato sociale, nell'area delle Dipendenze Patologiche e della Salute Mentale, a livello Provinciale e Regionale;
- favorire la crescita di cultura professionale degli operatori coinvolti, anche di servizi differenti;
- aumentare la fruibilità degli eventi informativi e formativi del settore e creare spazi virtuali di comunicazione, anche per la formazione a distanza (ECM).

Attraverso il sito è possibile consultare informazioni e ricevere una newsletter. Il sito è direttamente e costantemente aggiornato da parte degli operatori dei Servizi della Rete che fanno parte della redazione. Inform@rsi è Form@rsi è in comunicazione con l'esterno attraverso la rete internet e con gli operatori dei Servizi iscritti a livello Provinciale e Regionale, attraverso accessi registrati. Il sito permetterà di dare pubblicità agli eventi di interesse per il settore, la condivisione di documenti, pubblicazioni, l'invio di newsletter e forum di discussione.

I Ser.T. sono stati impegnati nei percorsi di Accreditamento Istituzionale. Nel Distretto di Parma si è inaugurata la nuova sede del Ser.T. che ha rappresentato un grosso elemento di novità, in quanto i nuovi locali consentono di realizzare un setting più controllato, di separare le diverse utenze e di creare percorsi differenziati.

Si è dato, nel corso dell'anno, molto impulso ai gruppi di auto-mutuo aiuto: gruppi di genitori di adolescenti utilizzatori di sostanze, gruppi per giocatori patologici (gambling), oltre ai tradizionali gruppi per alcolisti e TD. Si è iniziata un'attività psico-educazionale con i genitori di adolescenti che afferiscono a Mondo Teen.

Nell'ambito del progetto alcol e guida, si sono organizzati corsi per gli istruttori di scuola guida, per favorire la consapevolezza della pericolosità dell'associazione fra l'utilizzo dell'alcol e la guida di automobili. Inoltre, il settore "Alcologia", ha partecipato al progetto "Socrates", progetto di partenariato europeo per la prevenzione primaria dell'uso di alcol nella fascia di età 18-30.

PROGETTO: Singolare Plurale: famiglia, scuola, comunità

Nel 2008 si è dato avvio al Progetto triennale 2008-2010, "Singolare Plurale: famiglia, scuola, comunità", finanziato dalla Fondazione Cariparma e condotto in collaborazione con il Dipartimento di Psicologia dell'Università degli Studi di Parma. Il rapporto di collaborazione è regolato da una specifica convenzione e riguarda, in particolare, un piano di formazione dedicato alla tematica della famiglia rivolta a dirigenti e operatori dei servizi aziendali e una ricerca sulle famiglie del territorio provinciale per esplorare i nuovi bisogni e la relazione percepita con i servizi socio sanitari, nel mutato contesto sociale. In parallelo, sono previste una serie di attività articolate in diversi progetti/prototipi per l'illustrazione dei quali si rimanda al Capitolo 7 del presente Bilancio di Missione.

Attività del Comitato Etico Unico

Valorizzazione del ruolo del Comitato Etico

Percorso elaborato in modo comune dalla due Aziende Sanitarie

Il Comitato Etico è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. E' inoltre chiamato ad esprimere pareri relativamente a tematiche di carattere bioetico in materia di sanità. Nell'intento di vigilare affinché sia rispettata la buona pratica clinica nella progettazione, conduzione e registrazione degli esiti della ricerca, il Comitato è chiamato a:

- valutare i protocolli di sperimentazione clinica e farmacologica, esprimendo il proprio parere favorevole o non favorevole;
- valutare e rilasciare parere relativamente a studi osservazionali (prospettivi, retrospettivi e trasversali); studi con dispositivi medici e studi di farmacogenetica-farmacogenomica;
- valutare gli emendamenti sostanziali e rilasciare parere;
- procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati;
- emettere il proprio parere in merito al "Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" ex D.M. 8 maggio 2003.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Così come per gli anni 2007-2008, la Segreteria Tecnico-Scientifica ha effettuato per l'anno 2009 il monitoraggio degli studi valutati dal Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma. Nella tabelle sottostanti, per le tipologie di studi considerate, sono stati specificati i seguenti dati di rilievo:

- sottogruppi;
- numero totale per ogni tipologia;
- distinzione in profit e no-profit;
- fase di studio per gli studi sperimentali con farmaco.

Sperimentazioni cliniche Interventistiche	Anno 2009		
	Totale N°	Profit	No-Profit
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	71	43	28
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	11	3	8
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	38	2	36
Studi osservazionali	39	16	23
Studi di genetica	6	0	6
Prese d'atto	18	/	/
TOTALE	183	64	119

Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003) suddivise per fase di sviluppo	Anno 2009	
	N°	%
I	0	0%
II	20	28%
III	36	51%
IV	15	21%
Bioequivalenza/Biodisponibilità	0	0%
TOTALE	71	100%

Tra le funzioni istituzionali del Comitato Etico è compresa anche quella relativa alla formulazione di parere autorizzatorio al trattamento per "Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (D.M. 8/05/2003). Alla luce delle numerose richieste con procedura d'urgenza pervenute al Comitato Etico Unico della Provincia di Parma (C.E.), all'unanimità è stato manifestato l'interesse ad acquisire maggiori informazioni in merito all'andamento degli usi terapeutici approvati sia sotto il profilo dell'efficacia che della sicurezza e tollerabilità.

Viste le interessanti informazioni acquisite nei follow up richiesti ai clinici relativi all'andamento degli usi terapeutici approvati negli anni 2007-2008, la Segreteria Tecnico-Scientifica in collaborazione con il Direttore del Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco e il Presidente del Comitato Etico prosegue con continuità l'attività di monitoraggio delle richieste con procedura d'urgenza pervenute al Comitato Etico Unico della Provincia di Parma.

Nell'anno 2009 relativamente ad ognuno degli usi terapeutici approvati, è stato richiesto al medico responsabile il follow up di sicurezza ed efficacia del farmaco oggetto del trattamento terapeutico. I risultati complessivi sono stati presentati in seduta ai componenti del Comitato Etico.

Nel periodo di tempo considerato sono stati approvati farmaci per uso terapeutico per 20 pazienti. Le molecole richieste sono state: TMC-125 (Etravirine), Vectibix® (Panitumumab), Tyverb® (Lapatinib), Alimta® (Pemetrexed), Glivec® (Imatinib); RAD001(Everolimus), Sutent® (Sunitinib), Ranexa® (Ranolazina), Inspra® (Eplerenone). Dal follow up riferito dai clinici relativamente ai trattamenti è emerso che 38% dei pazienti hanno iniziato il trattamento e proseguono con buona tollerabilità; 33% hanno sospeso il trattamento per progressione della patologia; 11% hanno sospeso la terapia per tossicità; 11% non hanno mai

iniziato il trattamento per progressione di malattia e 6% al momento del follow up dovevano iniziare il trattamento. Gli eventi avversi maggiormente segnalati in corso di trattamento sono stati: nausea/vomito, diarrea grado 1-3, rash cutaneo, tossicità epatica.

Il follow up, definitivamente procedurato, ha permesso di raccogliere tempestivamente informazioni relative ai farmaci che in breve tempo hanno ottenuto l'immissione in commercio, e di cui pertanto è stato richiesto l'inserimento in Prontuario Regionale Emilia Romagna con relativa valutazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco (CRF). I dati clinicamente rilevanti elaborati dal monitoraggio sono in linea con le valutazioni elaborate dalla CRF, il che conferma la validità del follow up stesso come strumento di verifica e collaborazione costante con i clinici, sempre nella tutela del benessere e della sicurezza dei pazienti.