



REGIONE TOSCANA

Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale N° 20 del 29 Marzo 2020

Oggetto:

Indicazioni per l'assistenza primaria, le cure e raccomandazioni per la terapia farmacologica dei pazienti a domicilio affetti dal COVID-19

Dipartimento Proponente: DIREZIONE GENERALE DIREZIONE GENERALE DELLA GIUNTA REGIONALE

Struttura Proponente: **DIREZIONE GENERALE DIREZIONE GENERALE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Pubblicità'/Pubblicazione: **Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)**

ALLEGATI N°2

ALLEGATI:

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	allegato1 farmaci
B	Si	Cartaceo+Digitale	allegato 2 popolazione

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale" e, in particolare, l'art. 32 che dispone "il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni", nonché "nelle medesime materie sono emesse dal presidente della giunta regionale e dal sindaco ordinanze di carattere contingibile ed urgente, con efficacia estesa rispettivamente alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni e al territorio comunale";

Visto lo Statuto della Regione Toscana;

Vista la Legge regionale 24 febbraio 2005, n.40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

Vista la Legge regionale 29 dicembre 2003, n.67 (Ordinamento del sistema regionale della protezione civile e disciplina della relativa attività);

Preso atto della Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Decreto-Legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l'altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19, come convertito con modificazione dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

Visto il Decreto Legge del 2 marzo 2020, n. 9, recante "Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" e, in particolare, l'art. 34, relativo a disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.";

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 8 marzo 2020, che prevede ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, revocando, contestualmente i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1° marzo e del 4 marzo 2020;

Vista la ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n.646 dell' 8 marzo 2020 “Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.”, mediante la quale, al fine di garantire uniformità applicativa del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2020, sono adottate disposizioni tese a fornire maggiore chiarezza interpretativa ai contenuti del sopracitato decreto;

Ritenuto necessario, anche in ragione del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, che le misure previste dalle disposizioni nazionali siano adottate con particolare urgenza e tempestività;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 marzo 2020, mediante il quale le misure, di cui all'art.1 del DPCM dell'8 marzo 2020, sono estese all'intero territorio nazionale sino al 3 aprile 2020;

Visto il Decreto Legge del 9 marzo 2020, n. 14, recante “Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19;

Visto in particolare, che l'art. 14 del sopra citato DL 14/2020 individua le modalità di trattamento dei dati personali, secondo le modalità seguenti:

- al comma 1 la circolazione e la comunicazione dei dati, anche particolari e giudiziari, tra tutti "i soggetti operanti nel Servizio nazionale di Protezione civile, gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure disposte [...]”;
- al comma 2 "La comunicazione dei dati personali a soggetti pubblici e privati, diversi da quelli di cui al comma 1, nonché la diffusione dei dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) 2016/679, è effettuata, nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto.”;
- al comma 3 il rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del citato regolamento (UE) 2016/679, adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del Decreto Legge 23 febbraio 2020 n.6, recante-Misure urgenti in materia di contenimento e gestione della emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;

Visto il Decreto Legge n.18 del 17 marzo 2020, recante “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.” e, in particolare l'art. 4, recante “Disciplina delle aree sanitarie temporanee”;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del Decreto Legge 23 febbraio 2020 n.6, recante-Misure urgenti in materia di contenimento e gestione della emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;

Viste l' “Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19” del Ministero della Salute del 25 marzo 2020;

Visto il D.L. n.19 del 25 marzo 2020, recante “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.”, mediante il quale sono state emanate nuove disposizioni per

contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, abrogando contestualmente ; a) il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-bis, e 4 e l'articolo 35 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9;

Preso atto dell'evolversi della situazione epidemiologica e del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia;

Considerato che la gestione dei pazienti presenti sul Territorio rimane compito generale del Medico di Medicina Generale (MMG) e Pediatra di Libera Scelta (PLS) scelto dal paziente;

Preso atto che il Medico di Medicina Generale e il Pediatra di Libera Scelta possono decidere, relativamente alla gestione di pazienti COVID positivi presenti sul Territorio o al primo inquadramento di pazienti con sintomatologia sospetta per Coronavirus, di affidare il paziente alla Unità Speciale di Continuità Assistenziale (USCA), istituita con DGRT 393 del 23.03 2020, in ottemperanza all'articolo 8 del Decreto-legge 9 Marzo 2020 n.14 (GU n.62 del 09/03/2020);

Considerato che il compito della medicina generale è anche la gestione dei pazienti affetti da SARS-CoV2 ,in fase terminale, per i quali è opportuno proporre, ove possibile, la gestione nel proprio domicilio, nel rispetto della dignità e dell'autodeterminazione della persona, supportando le cure disponibili nel territorio con l'attivazione delle cure palliative domiciliari.

Considerato che devono essere forniti al Medico di Medicina Generale e al Pediatra di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) idonei a garantire la sicurezza personale e quella dei cittadini con cui viene a contatto;

Ritenuto imprescindibile che i MMG e i PLS riprendano l'erogazione "ordinaria" dei processi di Cura alle persone, specialmente affette da patologie croniche o condizioni di fragilità non COVID – correlate, in modalità di iniziativa e con programmazione degli accessi agli ambulatori e ai domicili;

Ritenuto opportuno suggerire raccomandazioni ai Medici di Medicina Generale per l'uso di farmaci idonei alla terapia, sul Territorio e a domicilio del paziente, fin dalle prime manifestazioni potenzialmente attribuibili al Coronavirus, almeno con l'intento di attenuare l'intensità del quadro clinico ed accelerare la clearance del virus e, se possibile, ostacolarne l'azione;

Tenuto conto che è stata attivata una specifica Commissione di esperti per definire le indicazioni da fornire ai MMG/PLS per la gestione terapeutica dei pazienti affetti da COVID-19, a domicilio, sulla base delle evidenze epidemiologiche disponibili e che tale Gruppo di lavoro è composto dai seguenti professionisti:

- Romano Danesi;
- Marco Matucci Cerinic;
- Stefano Gonnelli;
- Marina Ziche;
- Adriano Peris;
- Francesco Menichetti;
- Pier Luigi Blanc;
- Cesare Fabrizio Benanti;
- Renato Prediletto;
- Dario Grisillo;
- Loredano Giorni;

Tenuto conto che la predetta Commissione di esperti ha prodotto un documento (allegato 1), contenente raccomandazioni per la gestione farmacologica della infezione da Coronavirus accertata o sospetta, e un documento (allegato 2), nel quale è riportata la suddivisione della popolazione in categorie di progressivo impegno clinico, utili ai fini della somministrazione delle terapie farmacologiche di cui all'Allegato 1;

Ritenuto che le situazioni di fatto e di diritto fin qui esposte e motivate integrino le condizioni di eccezionalità ed urgente necessità di tutela della sanità pubblica;

ORDINA

Ai sensi dell'art.32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978 n.833 in materia di igiene e sanità pubblica, le seguenti misure

1. La DGRT 393/2020, recante "Linee Guida regionali per l'istituzione delle Unità speciali di continuità assistenziale ai sensi dell'art. 8 DL 14/2020", è integralmente confermata con le seguenti precisazioni:
 - a. La Unità Speciale di Continuità Assistenziale (USCA) è una struttura operativa della Medicina Generale volta ad implementare la gestione dell'emergenza sanitaria per l'epidemia da CoViD-19. Per questo motivo deve essere realizzata una USCA per ogni AFT (art 1 comma c.), compatibilmente con la disponibilità a partecipare da parte delle figure mediche individuate dalla Delibera stessa all'art 1 comma d.
 - b. L'U.S.C.A. deve essere attiva sette giorni su sette, dalle ore 8.00 alle ore 20.00, limitatamente alla durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-2019, come previsto all'art. 8 comma 4 del DL 14/2020 e dalla Delibera GR 393/2020. Per ogni USCA il servizio infermieristico attivato, come descritto all'art 1 comma h, deve prevedere una unità infermieristica in servizio 8.00 – 20.00.
 - c. La dotazione minima strumentale di ogni USCA è:
 - Fonendo/ stetoscopio;
 - Saturimetro/pulsiossimetro;
 - Sfigomanometro con copribracciale monouso in TNT;
 - Termometro, se timpanico con cappuccio monouso;
 - DPI secondo quanto definito nella presente Ordinanza;
 - Glucometro e strisce diagnostiche.

E' inoltre necessario prevedere un adeguato numero di saturimetri da consegnare ai pazienti presi in carico a domicilio.

Ogni USCA deve essere altresì dotata di:

- o Cellulare di servizio;
- o Auto aziendale esclusiva;
- o PC dedicato e stampante
- o Programmi gestionali idonei allo scambio di dati clinici tra Medici di Medicina Generale e medici USCA, oltre che in grado di garantire la registrazione delle attività ed il monitoraggio dei tamponi eseguiti.

d. La tipologia di contratto con cui vengono assunti i medici che opereranno nelle USCA deve prevedere anche la copertura assicurativa, non solo per i rischi di salute per il medico, ma anche verso terzi per i rischi connessi con la particolare tipologia di pazienti che saranno assistiti e la garanzia di riconoscimento della validità del servizio svolto nella USCA per l'espletamento delle attività connesse con il corso di formazione specifica in Medicina generale.

2. I medici di Medicina Generale, sia di Assistenza Primaria che di Continuità Assistenziale, ed i Pediatri di libera Scelta, anche al fine di riattivare la normale assistenza ai pazienti no-COVID ed in particolare per i cronici e/o fragili, nonché i medici che operano nelle USCA, devono essere dotati di:

- Mascherine di tipo FFP2 senza valvola o con valvola;
- Mascherine chirurgiche;
- Tuta integrale monouso con cappuccio;
- Occhiali a protezione laterale o a maschera;

- Guanti monouso;
- Divisa tipo soccorso;
- Sovrascarpe.

La fornitura giornaliera minima per medico è costituita da:

- Mascherine
 - ✓ 10 mascherine FFP2 senza valvola (utilizzo monopaziente),
 - *oppure*
 - ✓ una mascherina FFP2 con valvola, da usare un intero giorno (protezione del medico) e 10 mascherine chirurgiche da indossare sopra la FFP2 al bisogno (protezione del paziente);
- Una tuta;
- Un occhiale o maschera;
- 50 paia di guanti monouso;
- Una divisa (fornitura settimanalmente).

3. Ferme restando le indicazioni ministeriali relative alla individuazione dei pazienti “caso sospetto” e “contatto stretto” e l'autonomia del medico nel proporre le scelte terapeutiche più idonee alla situazione clinica, anche nei pazienti con sintomatologia simil-influenzale sospetta per positività al COVID, a vario grado di impegno clinico, ai Medici di Medicina Generale e Pediatra di Famiglia è chiesto di tener conto delle raccomandazioni (allegato 1) per la gestione farmacologica di questi soggetti, formulate dalla Commissione di Esperti appositamente individuata e citata in premessa.

La Regione, attraverso la consultazione permanente con la suddetta Commissione, si riserva la revisione ed implementazione delle indicazioni terapeutiche, alla luce della disponibilità di nuove evidenze scientifiche

4. Al fine di dare indicazioni ai Medici di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta relativamente alla tipologia di pazienti a cui somministrare le terapie farmacologiche di cui all'Allegato 1, la popolazione può essere schematicamente suddivisa in categorie di progressivo impegno clinico (Allegato 2)
5. I pazienti potenzialmente oggetto delle terapie farmacologiche descritte nell'Allegato 1, subordinatamente all'autonoma decisione del medico curante e tenendo conto delle controindicazioni o precauzioni all'uso degli specifici farmaci indicati, sono:
 - a. Pazienti COVID positivi paucisintomatici, come specificato nell'allegato 2;
 - b. Pazienti con sintomi moderati (mild COVID 19) – stadio II dell'Allegato 2, anche se ancora non diagnosticati COVID positivi.
6. La Regione affida alla succitata Commissione, in collaborazione con il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica e i competenti settori regionali, il compito di proporre ad AIFA protocolli di ricerca ed estendere la partecipazione alle sperimentazioni di farmaci per la terapia del Coronavirus anche ai Medici di Medicina Generale ed ai Pediatri di Famiglia.
7. La Regione istituisce, con proprio provvedimento una specifica Commissione, composta da esperti in materia, con il compito di definire le linee di indirizzo per la gestione del percorso COVID 19 in ambito territoriale, anche in riferimento all'assistenza dei pazienti in fase terminale e alle cure palliative

DISPOSIZIONI FINALI

La presente ordinanza ha validità di 90 giorni a decorrere dalla data odierna.

Le disposizioni, di cui alla presente ordinanza possono essere oggetto di ulteriori integrazioni o eventuali modifiche, in ragione dell'evoluzione del quadro epidemiologico e delle sopravvenute disposizioni normative o amministrative nazionali.

La presente ordinanza, per gli adempimenti di legge, é trasmessa:

- alle Aziende ed Enti del SSR;
- ai diversi soggetti operanti nell'ambito o in raccordo con il SSR;

I dati personali inerenti le misure, di cui alla presente ordinanza sono trattati, in ogni fase del procedimento e da tutti i soggetti coinvolti, secondo le modalità, di cui all'art.14 del D.L. 14/2020.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Il presente provvedimento è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della legge regionale n. 23/2007 e nella banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo18 della medesima legge.

Il Presidente

Allegato 1

Farmaci indicati nel trattamento della infezione da Coronavirus accertata o sospetta

VADEMECUM TERAPEUTICO *

Utilizzo di:

- 1. IDROSSICLOROCHINA CPR 200 mg, per via orale
400 MG (2 CPR da 200 MG) 2 volte al di' il primo giorno
poi 200 mg 2 volte al di' sino a 5-7 giorni,**

in eventuale associazione con

**AZITROMICINA (se non altrimenti controindicata) CPR 500 mg: 1 al di' per 3
giorni ****

- 2. ENOXAPARINA 4000 UI. SC/die (se non controindicata)
(non rappresenta controindicazione l'uso di aspirinetta 100 mg/die)**
- 3. TERAPIA ANTIBIOTICA (se ritenuta necessaria dal Medico di Medicina Generale)**

L'uso dei singoli farmaci deve tenere conto delle controindicazioni come da schede tecniche.

** Non si tratta di Linee Guida, poiché è modesta l'evidenza di efficacia. Purtroppo,, sulla base dei lavori scientifici pubblicati dai colleghi cinesi e delle esperienze preliminari tradotte da SIMIT e Spallanzani in indicazioni pratiche, il Vademecum riassume quanto oggi ritenuto plausibile e giustificato nel trattamento di COVID-19, in forma di raccomandazioni. Il documento richiede ovviamente continuo aggiornamento sulla base della rapida evoluzione delle conoscenze.*

*** Vedi voce bibliografica 6.*

- Si ricorda che non vi è alcuna evidenza a supporto della interruzione degli ACE-inibitori e dei sartani, che possono quindi continuare ad essere utilizzati dai pazienti con COVID-19 che ne abbiano necessità.**
- Si suggerisce, come antipiretico, l'utilizzo di PARACETAMOLO al posto dei FANS.**

FOLLOW-UP

Si sottolinea che l'infezione da Coronavirus si comporta come malattia bifasica, con una prima settimana di invasione e replica virale, ed una seconda settimana che può esitare sia in un progressivo miglioramento, sia in un aggravamento, anche subitaneo delle condizioni respiratorie, sostenuto da un processo infiammatorio da rilascio di citochine. Pertanto si raccomanda un attento follow-up dei pazienti seguiti a domicilio, per cogliere tempestivamente un eventuale peggioramento e la necessità di ospedalizzazione.

Selezione bibliografica

1. Young BE1, Ong SWX, Kalimuddin S et al. Epidemiologic Features and Clinical Course of Patients Infected With SARS-CoV-2 in Singapore. JAMA. 2020 Mar 3. [Epub ahead of print]
2. Jin YH, Cai L, Cheng ZS et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version). Mil Med Res. 2020;7:4
3. Cortegiani A, Ingoglia G, Ippolito M, Giarratano A, Einav S. A systematic review on the efficacy and safety of chloroquine for the treatment of COVID-19. J Crit Care. 2020 Mar 10. pii: S0883-9441(20)30390-7
4. Colson P, Rolain JM, Lagier JC, Brouqui P, Raoult D. Chloroquine and hydroxychloroquine as available weapons to fight COVID-19. Int J Antimicrob Agents. 2020 Mar 4:105932.
5. Wang M, Cao R, Zhang L et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. Cell Res. 2020;30:269-271.
6. Gautret et al. (2020) Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. International Journal of Antimicrobial Agents – In Press 17 March 2020 – DOI 10.1016/j.ijantimicag.2020.105949
7. Li T, Lu H, Zhang W. [Clinical observation and management of COVID-19 patients.](#) *Emerg Microbes Infect.* 2020 Dec;9(1):687-690.
8. WHO: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected Interim guidance 28 January 2020 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330893>
9. Russell CD, Millar JE, Baillie JK. Clinical evidence does not support corticosteroid treatment for 2019-nCoV lung injury. Lancet. 2020;395:473-475.
10. Shang L, Zhao J, Hu Y, Du R, Cao B. On the use of corticosteroids for 2019-nCoV pneumonia. Lancet. 2020;395:683-68
11. GESTIONE DOMICILIARE DELLA TERAPIA PRECOCE COVID-19 -Documento SIMIT, Versione 27 Marzo 2020
12. Regione Emilia-Romagna: PROTOCOLLO TERAPEUTICO per la terapia antivirale dei pazienti con infezione da COVID19, aggiornamento 21 marzo 2020
13. SIAARTI: Gestione del paziente critico affetto da Coronavirus: raccomandazioni per la gestione locale - versione 01 Pubblicato il 02.03.2020
14. Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani IRCCS, UOC Malattie infettive

ad Alta Intensità di Cure - Protocollo di gestione clinica dei casi confermati di Malattia da Infezione da Coronavirus – 2019 (COVID-19) nel paziente adulto. www.inmi.it
15. SIMIT Lombardia: Vademecum per la gestione del paziente con COVID-19, aggiornamento 13 marzo 2020

Allegato 2

Suddivisione della popolazione in categorie di progressivo impegno clinico

In base ai seguenti parametri

- Documentazione virologica
- Elevato sospetto clinico-epidemiologico
- valutazione obiettiva (parametri vitali: polso PA, FR, TC)
- valutazione delle comorbidità (età, patologie e terapie concomitanti)

La popolazione può essere schematicamente suddivisa in

Stadio I (Paziente paucisintomatico)

- Febbre ≤ 38 C
- Sintomi respiratori (tosse, dispnea)
- PA e FC nella norma
- Pulsossimetria non inferiore al 93%
- Nessuna necessità di ossigenoterapia
- Valutazione ecografica del polmone (opzionale)

STADIO II: Paziente con sintomi moderati)(mild COVID-19):

Paziente con sospetto di malattia broncopolmonare e nessun segno di polmonite grave (FR > 22 atti/min; pulsossimetria < 93% in area ambiente, difficoltà respiratoria)

Normalità degli altri parametri vitali (polso e pressione)