

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

Commissario Straordinario Dott. Mauro Maccari
(Decreto Presidente Regione Lazio n.T00043 del 24/05/2023)
Deliberazione del Commissario Straordinario n.1 del 26/05/2023

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

STRUTTURA PROPONENTE

UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI

Oggetto: Studio osservazionale “Bring Up Scopenso”, condotto in collaborazione dalla U.O.C. Cardiologia della ASL di Rieti e “La Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus” avente ad oggetto il livello di aderenza alle raccomandazioni contenute nelle linee guida riguardanti il trattamento dei pazienti affetti da scompenso cardiaco con frazione d’ eiezione ridotta.

Estensore: Dott. Zelli Filippo

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n.165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Responsabile del Procedimento: Dott. Falcetti Alessandra

Data 26/10/2023 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Dirigente: Dott. Falcetti Alessandra

Data 26/10/2023 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa:

Autorizzazione: Senza impegno di spesa

Data Dott.ssa Antonella Rossetti

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 30/10/2023

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Parere del Direttore Sanitario

Dott. Angelo Barbato

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 30/10/2023

Firmato elettronicamente da Barbato Angelo

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Studio osservazionale “Bring Up Scopenso”, condotto in collaborazione dalla U.O.C. Cardiologia della ASL di Rieti e “La Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus” avente ad oggetto il livello di aderenza alle raccomandazioni contenute nelle linee guida riguardanti il trattamento dei pazienti affetti da scompenso cardiaco con frazione d’iezione ridotta.

**IL DIRETTORE/RESPONSABILE DELLA
UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI**

PREMESSO CHE

L’insufficienza cardiaca rappresenta un grave problema di salute pubblica in tutto il mondo, viste le elevate morbilità e mortalità, nonché l’utilizzo di ingenti risorse sanitarie. In aggiunta, essa è la destinazione finale comune della maggior parte delle patologie cardiache e la sua incidenza aumenta con l’età. I casi di mortalità dei pazienti con lo scompenso cardiaco cronico sono rimasti stabili, senza che siano intervenuti miglioramenti sostanziali per oltre 15 anni. Nei pazienti con insufficienza cardiaca di tipo a frazione d’iezione ridotta (HFrEF), due nuovi approcci farmacologici, ovvero gli inibitori di neprilisina e del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT2i), hanno dimostrato di migliorare le possibilità di sopravvivenza con l’aggiunta alle terapie storiche fondamentali come gli antagonisti del sistema renina-angiotensina (ARNI/RASI), i beta-bloccanti e gli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA). Di conseguenza, le linee guida ESC del 2021 introducono un nuovo protocollo di trattamento per HFrEF, con un nuovo approccio terapeutico a quattro pilastri che comprende ARNI/RASI, betabloccanti, MRA e SGLT2i. Ci sono evidenze sull’efficacia e sulla sicurezza di tali trattamenti farmacologici anche in pazienti con una EF>40%. Tuttavia, le linee guida non forniscono raccomandazioni formali riguardanti la sequenza di introduzione di tali farmaci nei trattamenti relativi ai pazienti con HFrEF e la personalizzazione di tale sequenza rappresenta, attualmente, un’esigenza non soddisfatta. Per implementare le attuali linee guida nella pratica clinica, tesa a migliorare la qualità complessiva dell’assistenza per i pazienti con scompenso cardiaco e, come auspicato, i loro risultati clinici, è necessaria una campagna nazionale che diffonda un modello scientifico di implementazione basato su specifici programmi educativi e raccolta successiva dei dati dei pazienti.

Lo studio sarà osservazionale, prospettico, multicentrico e verrà condotto in un campione ampio e rappresentativo dei centri cardiologici italiani.

DATO ATTO che la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus ha ideato, promosso e avviato lo studio no-profit BRING-UP Scopenso, sulla base di apposito protocollo; (All. 2)

CONSIDERATO che è interesse della Fondazione condurre la Sperimentazione presso la U.O.C. Cardiologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, che risulta dotata delle strutture necessarie ed è interessata alla Sperimentazione;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Lazio 1 all’esecuzione della Sperimentazione, espresso nella seduta del 22 marzo 2023 e comunicato con nota prot. n. 382 del 28.04.2023;

VISTO il parere favorevole della Direzione Sanitaria Aziendale;

VISTO lo schema di convenzione, (all. 1) il protocollo (all. 2), relativi allo Studio osservazionale “Bring Up Scopenso”, condotto in collaborazione tra la U.O.C. Cardiologia della ASL di Rieti e “La Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus” avente ad oggetto il livello di aderenza alle raccomandazioni contenute nelle linee guida riguardanti il trattamento dei pazienti affetti da scompenso cardiaco con frazione d’iezione ridotta, parte integrante e sostanziale del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile della Sperimentazione presso l’Azienda sarà il Dr. Amir Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia del P.O. San Camillo De Lellis di Rieti, il quale si avvarrà della collaborazione del personale indicato nel modulo di adesione al progetto di ricerca; (all. 3)

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Studio osservazionale “Bring Up Scopenso”, condotto in collaborazione dalla U.O.C. Cardiologia della ASL di Rieti e “La Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus” avente ad oggetto il livello di aderenza alle raccomandazioni contenute nelle linee guida riguardanti il trattamento dei pazienti affetti da scompenso cardiaco con frazione d’ eizione ridotta.

VISTO il D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421” e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

PROPONE

1. DI AUTORIZZARE, per i motivi espressi in premessa, la conduzione dello studio osservazionale “Bring Up Scopenso”, condotto in collaborazione dalla U.O.C. Cardiologia della ASL di Rieti e “La Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus” avente ad oggetto il livello di aderenza alle raccomandazioni contenute nelle linee guida riguardanti il trattamento dei pazienti affetti da scompenso cardiaco con frazione d’ eizione ridotta, sulla base dello schema di accordo che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. DI APPROVARE lo schema di convenzione per la conduzione dello studio osservazionale “Bring Up Scopenso”, condotto in collaborazione dalla U.O.C. Cardiologia della ASL di Rieti e “La Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus” avente ad oggetto il livello di aderenza alle raccomandazioni contenute nelle linee guida riguardanti il trattamento dei pazienti affetti da scompenso cardiaco con frazione d’ eizione ridotta;
3. DI PRECISARE che:
 - non sono previsti corrispettivi economici per lo svolgimento di questo Studio;
 - non sono previsti costi aggiuntivi derivanti dallo svolgimento dello studio, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
 - non è previsto alcun compenso per il responsabile dello studio e per gli eventuali sperimentatori coinvolti;
 - non è prevista, da parte del Promotore, la proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari;
4. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Lazio 1 e alla UOC. Cardiologia;
5. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Studio osservazionale “Bring Up Scopenso”, condotto in collaborazione dalla U.O.C. Cardiologia della ASL di Rieti e “La Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus” avente ad oggetto il livello di aderenza alle raccomandazioni contenute nelle linee guida riguardanti il trattamento dei pazienti affetti da scompenso cardiaco con frazione d’azione ridotta.

presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

D E L I B E R A

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Commissario Straordinario
Dott. Mauro Maccari