

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 1060/AV5 DEL 30/10/2015**

Oggetto: Approvazione scrittura privata con Ditta AbbVie S.r.l. per comodato d'uso gratuito di pompa per infusione e somministrazione farmaco Duodopa da destinarsi alla UO di Neurologia per pazienti con malattia di Parkinson.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente/Responsabile della Ragioneria/Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione.

- D E T E R M I N A -

1. Di approvare la scrittura privata per il contratto di comodato d'uso a titolo gratuito della durata di due (2) anni ed i relativi documenti allegati quale parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato n.1) da parte della Ditta AbbVie S.r.l. con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT) SR148 Pontina Km52, relativamente alla seguente attrezzatura elettromedicale:
 - N.1 pompa portatile per infusione e somministrazione del farmaco DUODOPA denominata "CADD – Legacy Duodopa Pump" e relativa consulenza tecnica, scientifica e formativa gratuita, per i pazienti con malattia di Parkinson complicata, del valore commerciale pari ad € 2.500,00 (duemilacinquecento/00).
2. Di prendere atto che l'attrezzatura in oggetto è destinata alla UOC di Neurologia di Area Vasta diretta dal Dott. Michele Ragno che si individua all'uopo quale Referente di Area Vasta in ordine alla corretta esecuzione del rapporto convenzionale in oggetto.
3. Di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio della ASUR – Area Vasta n.5.
4. Di trasmettere copia della presente determina ai servizi di Area Vasta di seguito indicati ai fini degli adempimenti conseguenti e necessari: UOC Neurologia di AV; Dipartimento Farmaceutico; Direzione Medica di P.O.U di Area Vasta Sedi Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto, Servizio Prevenzione e Protezione di Area Vasta, Ufficio Ingegneria Clinica di Area Vasta,.
5. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art.28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
6. Di dare atto che, a norma dell'art.28 c. 6 della L.R. 26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico di questa Area Vasta.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96.

IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)

La presente determina consta di n.14 pagine di cui n.10 pagine di allegati (in formato pdf) che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE ARCHIVIO PROTOCOLLO

Normativa ed atti di riferimento:

- Legge Regionale n.13/2003, recante ad oggetto: “*Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale*” e ss.mm.ii.
- Direttive ASUR Marche prot.n.1328 del 03.05.2004 e prot.n.3508 del 16.09.2004;
- Determina ex ZT13 n. 50/2008
- Disposizioni ASUR prot.n.744 del 19.01.2009;
- DGRM n.976 del 17/06/2010
- Artt.1803 e ss. del Codice Civile.

Motivazione:

Considerato che la Ditta ABBIVIE S.r.l con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT) SR 148 Pontina KM 52 ha formalizzato con propria nota del 02/10/2015 (acquisita al protocollo aziendale con prot.n.76790 del 05/10/2015) la disponibilità di concedere in comodato d’uso gratuito la seguente attrezzatura elettromedicale:

1. N.1 pompa portatile per infusione e somministrazione del farmaco DUODOPA e relativa consulenza tecnica, scientifica e formativa gratuita, per i pazienti con malattia di Parkinson complicata del valore commerciale pari ad € 2.500,00 (duemilacinquecento/00);
2. Tale attrezzatura elettromedicale è destinata alla U.O.C di Neurologia della Area Vasta n.5 di Ascoli Piceno – San Benedetto del Tronto.

Visti i contenuti delle Direttive ASUR prot.n.1328 del 03.05.2004 e prot.n.3508 del 16.09.2004 già in precedenza recepiti negli artt.3-4 del Regolamento in materia di beni offerti in comodato d’uso, in donazione, in visione o in prova e di obblazioni adottato con Determina del Direttore della ex Zona Territoriale n.13 n.50 del 18/02/2008; nonché da ultimo le disposizioni ASUR di cui alla nota prot.n.744 del 19.01.2009.

Considerato il nulla osta di autorizzazione al comodato d’uso del Direttore medico del P.O. “Madonna del Soccorso” di San Benedetto del Tronto, Dott. Remo Appignanesi, nonché, come comunicato dallo stesso a mezzo mail del 02/09/2015, il parere positivo del Servizio Farmaceutico e della Ingegneria Clinica di Area Vasta n.5 già in precedenza espresso in relazione a precedenti incontri con il Referente della Ditta AbbVie S.r.l in ordine all’attivazione del rapporto in oggetto ed alla compatibilità del bene offerto rispetto al patrimonio mobiliare dell’Ente ed alle finalità di utilizzo del bene stesso.

Dato atto che con nota prot.n.616432 del 06/10/2015, la proponente UOC ha richiesto un parere al Direttore della UOC di Neurologia di AV5, Dott. Michele Ragno, con riguardo ai contenuti della predetta nota prot.n.76790/2015 ed allo schema di scrittura privata per la concessione in comodato d'uso gratuito di n.1 pompa portatile per infusione per somministrazione del farmaco Duodopa.

In data 15/10/2015 il Dott. Michele Ragno (Direttore UOC di Neurologia di AV5) ha espresso il proprio parere positivo precisando, in apposita relazione, le ragioni dell'utilizzo di tale attrezzatura elettromedicale, l'utilità del bene offerto ed i benefici connessi nell'ambito della cura per la malattia del Parkinson.

Visto l'allegato schema di scrittura privata (Allegato n.1) per contratto di comodato d'uso gratuito ed i relativi documenti allegati, in cui vengono disciplinate le ragioni di utilizzo di tale attrezzatura e le modalità di espletamento della procedura connessa.

Dato, altresì, atto che la suddetta società affida l'incarico di formare ed assistere il paziente, il *caregiver* ed il personale sanitario, relativamente alla gestione del sistema DUODOPA, a titolo gratuito, ad un infermiere specializzato allo scopo di garantirne un corretto utilizzo nella salvaguardia della salute del paziente.

La Ditta AbbVie S.r.l si impegna a svolgere l'incarico con la massima professionalità nel rispetto con eventuali indicazioni del personale interno ed a mantenere la massima riservatezza su tutto ciò che concerne l'attività della ASUR – Area Vasta n.5 e ad impedire la divulgazione di qualsiasi tipo di informazione o notizia inerente l'organizzazione e l'attività della AV5 ed in genere tutto ciò di cui sia venuto a conoscenza nell'esecuzione della attività in convenzione.

Ritenuto, pertanto, necessario per questa Area Vasta n.5 procedere all'accettazione di tale contratto di comodato d'uso gratuito in considerazione dell'economicità e fruibilità dell'attrezzatura elettromedicale oggetto del comodato, nonché della compatibilità con le tecnologie attualmente in dotazione verificatane la corrispondenza con i bisogni del servizio destinatario.

Per le considerazioni esposte di premessa

SI PROPONE

1. Di approvare la scrittura privata per il contratto di comodato d'uso a titolo gratuito della durata di due (2) anni ed i relativi documenti allegati quale parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato n.1) da parte della Ditta AbbVie S.r.l. con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT) SR148 Pontina Km52, relativamente alla seguente attrezzatura elettromedicale:
 - N.1 pompa portatile per infusione e somministrazione del farmaco DUODOPA denominata "CADD – Legacy Duodopa Pump" e relativa consulenza tecnica, scientifica e formativa gratuita, per i pazienti con malattia di Parkinson complicata, del valore commerciale pari ad € 2.500,00 (duemilacinquecento/00).
2. Di prendere atto che l'attrezzatura in oggetto è destinata alla UOC di Neurologia di Area Vasta diretta dal Dott. Michele Ragno che si individua all'uopo quale Referente di Area Vasta in ordine alla corretta esecuzione del rapporto convenzionale in oggetto.
3. Di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio della ASUR – Area Vasta n.5.
4. Di trasmettere copia della presente determina ai servizi di Area Vasta di seguito indicati ai fini degli adempimenti conseguenti e necessari: UOC Neurologia di AV; Dipartimento Farmaceutico; Direzione Medica di P.O.U di Area Vasta Sedi Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto, Servizio Prevenzione e Protezione di Area Vasta, Ufficio Ingegneria Clinica di Area Vasta,.

5. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art.28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
6. Di dare atto che, a norma dell'art.28 c. 6 della L.R. 26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico di questa Area Vasta.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96.

Il Direttore della U.O.C SDAP
(Dott. Marco Ojetti)

RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Il sottoscritto - preso atto delle dichiarazioni espresse dal Direttore di U.O.C. - attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget dell'Area Vasta n.5.

Il Dirigente f.f. UO Attività Economico - Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

Allegato n.1: *Scrittura privata AV5 – AbbVie S.r.l*

SCRITTURA PRIVATA

TRA

ABBVIE S.r.l , con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), SR 148 Pontina Km 52 snc, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 02645920592, in persona del suo Procuratore Speciale Dott. Roberto Caciolo ("**SOCIETA'**" o "**COMODANTE**");

E

L'ASUR – AREA VASTA N.5 di Ascoli Piceno – San Benedetto del Tronto, con sede amministrativa in Via degli Iris – 63100 - Ascoli Piceno, rappresentata dal Direttore di Area Vasta n.5, Avv. Giulietta Capocasa, nata a Monteprandone (AP) il 14/12/1958 che sottoscrive il presente contratto ("**ENTE**" o "**COMODATARIO**");

Premesso che:

- a) il Comodatario ha richiesto alla Comodante di rendere disponibile una pompa portatile per infusione per la somministrazione del farmaco Duodopa® (di seguito il "**FARMACO**"), contraddistinta con la denominazione "CADD-Legacy Duodopa Pump" (di seguito il "**BENE**") ed i dispositivi medici necessari per la somministrazione stessa. Tale richiesta è collegata alla necessità del COMODATARIO di somministrare ai propri pazienti il FARMACO commercializzato dalla COMODANTE;
- b) la COMODANTE è disponibile a concedere, in comodato d'uso gratuito, al COMODATARIO il BENE;
- c) la SOCIETA', inoltre, ha maturato una significativa esperienza nella messa a punto del BENE ed è dunque in possesso della necessaria esperienza e professionalità per supportare efficacemente l'ENTE, da un punto di vista tecnico, per il funzionamento del BENE sui pazienti destinatari del trattamento con il FARMACO;
- d) la SOCIETA' è, pertanto, interessata a supportare l'ENTE fornendo a titolo gratuito consulenza tecnica, svolgendo una attività formativa avente ad oggetto il BENE, rivolta al personale sanitario, al PAZIENTE e ai soggetti che prestano assistenza al PAZIENTE stesso (il "**SERVIZIO**"), alle condizioni di cui al presente contratto (il "**CONTRATTO**");
- e) l'ENTE è interessato al SERVIZIO offerto dalla SOCIETA' alle condizioni di cui al presente CONTRATTO.

Tutto ciò premesso, si stipula e si conviene quanto segue:

1. Premesse e Definizioni

- 1.1 Le premesse fanno parte integrante del CONTRATTO.
- 1.2 I termini e le espressioni riportati in lettere maiuscole hanno il significato indicato per ciascuno di essi, e laddove definiti al singolare si intendono anche definiti al plurale, e viceversa.
- 1.3 In questo contratto le seguenti espressioni hanno il seguente significato:

PAZIENTE

Il paziente dell'ENTE dove l'INFERMIERE presta la sua opera.

INFERMIERE

Il personale specializzato della SOCIETA' con incarico di formare e assistere il PAZIENTE, i soggetti che prestano assistenza al paziente stesso e il personale sanitario relativamente alla gestione tecnica del Bene, al fine di garantirne un corretto utilizzo nella salvaguardia della salute del PAZIENTE. La SOCIETA', per le attività svolte dall'INFERMIERE, potrà avvalersi anche di soggetti terzi all'uopo incaricati dalla SOCIETA' e preventivamente comunicati all'ENTE.

2 Oggetto dell'INCARICO - modalità di esecuzione – correttezza e segretezza – limitazione di responsabilità

- 2.1 L'ENTE affida alla SOCIETA' l'incarico ("INCARICO") di rendere a favore dell'ENTE stesso il SERVIZIO attraverso l'INFERMIERE specializzato all'utilizzo del BENE, in coerenza con le esigenze, le indicazioni e le richieste di tempo in tempo manifestate dall'ENTE.
- 2.2 La SOCIETA' accetta l'INCARICO e si impegna a svolgerlo con la massima professionalità ed al meglio delle proprie capacità, coordinandosi con l'ENTE.
- 2.3 Il SERVIZIO sarà reso presso la sede dell'ENTE.
- 2.4 La SOCIETA' garantisce che gli INFERMIERI della SOCIETA' sono stati adeguatamente formati ed informati sull'applicazione e sull'utilizzo del BENE. Inoltre la SOCIETA' garantisce che gli INFERMIERI sono registrati all'albo professionale e quindi governati dal DL 739/1994 e dal codice professionale.
- 2.5 Gli INFERMIERI della SOCIETA' dovranno ottenere un'autorizzazione scritta firmata dall'ENTE all'accesso alla struttura ospedaliera, per lo svolgimento del SERVIZIO (**Allegato 1**).
- 2.6 Per assicurare il SERVIZIO è necessario accedere a dati personali sensibili del paziente e consultare la sua cartella clinica. L'INFERMIERE può accedere alla documentazione del PAZIENTE solo se in possesso dell'autorizzazione firmata dal personale ospedaliero responsabile (**Allegato 1**).
- 2.7 L'ENTE si impegna a far firmare ad ogni PAZIENTE che inizia il trattamento con Duodopa il consenso informato (**Allegato 2**) e a conservarne una copia firmata.
- 2.8 La SOCIETA' si impegna, inoltre, a mantenere la più ampia riservatezza su tutto quanto concerne l'attività dell'ENTE. E' fatto, pertanto, divieto alla SOCIETA' di comunicare o divulgare qualsiasi tipo di informazione o notizia riservata inerente all'organizzazione ed alla attività dell'ENTE di cui sia venuta a conoscenza durante l'esecuzione dell'INCARICO. Tale obbligo si estende anche al periodo successivo alla cessazione del CONTRATTO.
- 2.9 Qualora l' ENTE non dovesse avvalersi del SERVIZIO le clausole di cui ai punti: 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 non troveranno applicazione.
- 2.10 L'ENTE concorda espressamente che la SOCIETA', nel rendere il SERVIZIO, possa avvalersi di soggetti terzi, a tal fine incaricati ed in possesso di adeguata qualificazione, conoscenza tecnica e necessaria esperienza. Con il presente CONTRATTO la SOCIETA' informa l'ENTE che ha incaricato la società Caregiving Italia S.r.l. di svolgere il SERVIZIO. Ogni variazione sarà preventivamente comunicata per iscritto all'ENTE.
- 2.11 L'ENTE si impegna a tenere indenne la SOCIETA' nel caso di richieste di risarcimento danni, non direttamente imputabili alla SOCIETA' stessa, oggetto di procedimenti giudiziari ovvero iniziative stragiudiziali di terzi presuntivamente danneggiati in relazione a e/o per effetto dell'INCARICO.

La SOCIETA' si assume ogni responsabilità per danni arrecati a persone o cose durante lo svolgimento del SERVIZIO che siano attribuibili alla SOCIETA'.

3 Corrispettivo

- 3.1 La pompa CADD-Legacy Duodopa viene concessa al PAZIENTE e all'ENTE in comodato gratuito.
- 3.2 La SOCIETA' fornirà gratuitamente i dispositivi medici necessari.
- 3.3 La SOCIETA' fatturerà il FARMACO al prezzo concordato con l'Agenzia Italiana del Farmaco e pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

4 Comodato d'uso

- 4.1 Il COMODATARIO dichiara di accettare in comodato d'uso gratuito il BENE e di utilizzarlo esclusivamente tramite il proprio personale, con la massima cura e diligenza e a utilizzarlo esclusivamente per la somministrazione del FARMACO al PAZIENTE, restando inteso che il medesimo COMODATARIO sarà responsabile per ogni uso improprio del BENE o che non sia collegato alla somministrazione del FARMACO al PAZIENTE. Il BENE consegnato in comodato d'uso sarà di volta in volta identificato dalle parti mediante apposito modulo di consegna del BENE (**Allegato 3**) firmato dal responsabile del reparto che prende in carico il BENE stesso per conto dell'ENTE. Nel caso in cui il BENE non sia fornito dalla COMODANTE di volta in volta al COMODATARIO ma quest'ultimo si avvalga dello stesso BENE in modo continuativo (ovvero il COMODATARIO abbia presso la sua struttura un cosiddetto "muletto"), l'elenco dei BENI presenti presso l'ENTE stesso, ed oggetto del presente CONTRATTO, sarà redatto con separato atto tra le parti.
- 4.2 Il COMODATARIO si obbliga a mantenere e custodire il BENE concesso in comodato con la massima cura e diligenza e/o a non concederne a terzi il godimento, neppure temporaneo, sia a titolo gratuito sia a titolo oneroso.
- 4.3 Il COMODATARIO non potrà acquistare il BENE dalla COMODANTE.
- 4.4 Il BENE dovrà essere restituito dal COMODATARIO alla COMODANTE alla scadenza di cui all'art. 5.1 oppure prima della scadenza qualora il COMODATARIO per qualsiasi motivo decida di non avvalersi più del FARMACO per la cura dei propri PAZIENTI.
- 4.5 Il BENE dovrà essere restituito dal COMODATARIO alla COMODANTE nello stato in cui viene attualmente consegnato, salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso.
- 4.6 Per quanto qui non espressamente disciplinato le parti fanno espresso rinvio alle norme degli artt. 1803-1812 del Codice Civile.

5 Durata e Recesso

- 5.1 Il CONTRATTO per la prestazione del SERVIZIO e per il comodato d'uso del BENE è a tempo determinato ed avrà una durata di 24 mesi dal momento della sua sottoscrizione. A detta data il contratto cesserà automaticamente, senza necessità di ulteriori comunicazioni tra le parti e il BENE sarà ritirato dalla COMODANTE.

6 Clausola novativa – Forma scritta

- 6.1 Con la firma del presente CONTRATTO le parti si danno reciprocamente atto che il presente accordo annulla e sostituisce ogni precedente eventuale convenzione orale e/o scritta stipulata fra le parti in relazione all'oggetto del presente CONTRATTO.
- 6.2 Qualsiasi deroga, modifica o integrazione del CONTRATTO potrà intervenire esclusivamente in forma scritta e dovrà essere accettata preventivamente da entrambe le parti.

7 Cessione del Contratto

- 7.1 Le parti concordano che la COMODANTE ha facoltà di cedere il presente CONTRATTO ad altre società del gruppo mediante semplice comunicazione di detta cessione al COMODATARIO.

8 Comunicazioni

- 8.1 Qualsiasi comunicazione prevista dalle disposizioni del CONTRATTO dovrà essere effettuata per iscritto e si intenderà efficacemente e validamente eseguita al ricevimento della stessa, se effettuata per lettera o telegramma, o al momento dell'invio se effettuata via telefax, sempre che sia indirizzata come segue:

8.1.1 Se alla SOCIETA', alla sede della stessa in:

AbbVie Srl

SR 148 Pontina, km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Att.ne: Dott. Roberto Caciolo

Fax n.: 06-928922405

8.1.2

se all'ENTE, presso:

ASUR – AREA VASTA N.5

Via degli Iris

63100 - Ascoli Piceno (AP)

Attenzione: Avv. Giulietta Capocasa

Fax: 0736 - 42890

ovvero presso il diverso indirizzo o numero di telefax che le parti potranno reciprocamente comunicare l'una all'altra successivamente alla data di sottoscrizione del CONTRATTO, in conformità alle precedenti disposizioni, restando inteso che presso gli indirizzi sopra indicati, ovvero presso i diversi indirizzi che potranno essere comunicati in futuro, le parti eleggono altresì il proprio domicilio ad ogni fine relativo al CONTRATTO, ivi compreso quello di eventuali notificazioni giudiziarie.

9 Foro esclusivo competente

Per ogni controversia nascente dalla interpretazione e/o esecuzione o risoluzione del presente CONTRATTO sarà competente in via esclusiva il Foro di Latina.

ABBVIE Srl

II PROCURATORE SPECIALE

Dott. Roberto Caciolo

Firma

data

L'ASUR - AREA VASTA N.5

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
AVV. GIULIETTA CAPOCASA**

Firma

data

Ai sensi degli articoli 1342 e 1341, secondo comma cod. civ. l'ENTE dichiara di aver specificamente rivisto, compreso ed accettato il contenuto dei seguenti articoli: 2 (Oggetto dell'INCARICO – modalità di esecuzione – correttezza e segretezza – limitazione di responsabilità); 4 (Comodato d'uso); 7 (Cessione del contratto); 9 (Foro esclusivo competente).

**L'ASUR - AREA VASTA N.5
IL DIRETTORE DI AREA VASTA
AVV. GIULIETTA CAPOCASA**

Firma

data

ALBO PRETORIO

Allegato 1 – Consenso all'accesso dell'Infermiere Specialista ai dati personali dei pazienti

Il Dott. _____, quale soggetto incaricato per conto della ABBVIE Srl, è autorizzato dal sottoscritto MEDICO dell'Area Vasta n.5 di Ascoli Piceno – San Benedetto del Tronto _____ ad (1) accedere alla struttura ospedaliera e (2) accedere alle informazioni personali e cliniche dei propri pazienti compresa la consultazione delle cartelle cliniche.

**ASUR - Area Vasta n.5
di Ascoli Piceno – San Benedetto del Tronto**

Timbro

Firma data

ALBO PRETORIO

Allegato 2 – Scheda di informazione per il paziente

Le è stato proposto da parte del Suo medico di essere sottoposto al trattamento con Duodopa, un farmaco a base di levodopa e carbidopa, indicato per il trattamento della malattia di Parkinson in stadio avanzato. Prima di iniziare la terapia, è necessario per Lei capire le modalità di questo trattamento. Pertanto La invitiamo a leggere attentamente le seguenti informazioni e a discuterne con il medico che Le propone il trattamento, prima di firmare il consenso informato, al fine di una precisa e puntuale conoscenza del trattamento stesso.

CHE COSA E' DUODOPA E COSA MI VERRA' CHIESTO DI FARE?

Duodopa è un farmaco autorizzato per il commercio in tutti i paesi dell'Unione Europea. Duodopa è in commercio in Italia da giugno 2006 e dal 1° agosto 2012 è commercializzato da AbbVie Srl. Duodopa è un farmaco a base di levodopa e carbidopa, indicato per la malattia di Parkinson in stadio avanzato che risponde alla levodopa. Duodopa è indicato nei pazienti con gravi fluttuazioni motorie e ipercinesia o discinesia, quando le combinazioni disponibili di farmaci antiparkinsoniani non hanno dato risultati soddisfacenti. Duodopa è un gel contenuto in una piccola cassetta che deve essere somministrato direttamente nel duodeno (la prima parte dell'intestino) o nel primo tratto del digiuno. Per questo motivo Lei dovrà essere ricoverato in ospedale per essere sottoposto dapprima ad un periodo di prova con un sondino naso-duodenale provvisorio, della durata di qualche giorno, per valutare la Sua risposta alla terapia. Se la risposta alla terapia sarà positiva, Lei dovrà essere sottoposto ad un intervento per l'impianto di una PEG (gastrostomia endoscopica percutanea) o in alternativa una gastrodigiunostomia, che comporta una piccola ferita a livello dell'addome attraverso la quale inserire un sondino transaddominale che collega la cassetta di Duodopa allo stomaco e poi al duodeno. Se il medico che Le propone il trattamento non riterrà necessario il periodo di prova, Le chiederà il consenso a non effettuarlo ed a passare direttamente alla fase successiva (PEG). La somministrazione di Duodopa avviene mediante una pompa portatile esterna in cui si inserisce la cassetta di Duodopa: la pompa permette di aggiustare la dose di Duodopa in modo da ottenere una risposta clinica ottimale nel singolo paziente. Quindi Lei dovrà portare sempre con sé questa pompa, dopo aver appreso come utilizzarla correttamente. Dopo qualche giorno dall'impianto della PEG, Lei potrà essere dimesso dall'ospedale, se le Sue condizioni generali di salute lo consentiranno. Il Suo medico stabilirà con Lei la data delle successive visite di controllo. Per il trattamento a domicilio, Duodopa dovrà essere ritirato da Lei o da un Suo familiare, da Lei autorizzato, in una farmacia che Le sarà indicata dal Suo medico e conservato in frigorifero (come da Istruzioni indicate nel foglio illustrativo di Duodopa). Il trattamento con Duodopa potrà essere sospeso durante la notte, se il Suo medico lo riterrà giustificato. La PEG sarà mantenuta in modo permanente finché Lei continuerà il trattamento con Duodopa: il trattamento con Duodopa potrà comunque essere sospeso in qualsiasi momento estraendo il sondino e lasciando cicatrizzare la ferita a livello dell'addome: tale operazione dovrà comunque essere eseguita dal Suo medico. Allo scopo di fornire un'assistenza adeguata ai pazienti in trattamento con Duodopa, la AbbVie Srl mette a disposizione l'attività di infermieri specializzati nell'utilizzo di Duodopa, i quali collaboreranno con il Suo medico, sia durante il ricovero ospedaliero sia, successivamente, al Suo domicilio, allo scopo di fornirLe tutte le informazioni necessarie per una ottimale gestione del trattamento con Duodopa. Questi infermieri potranno quindi accedere alle informazioni riguardanti il Suo stato di salute, previo Suo, necessario, consenso. La AbbVie Srl mette a disposizione un call center al quale risponderà a turno uno degli infermieri specializzati nell'utilizzo di Duodopa.

PERCHE' QUESTO TRATTAMENTO?

Lei è affetto da malattia di Parkinson in stadio avanzato che risponde alla levodopa. Duodopa è indicato nei pazienti con gravi fluttuazioni motorie e ipercinesia o discinesia, quando le combinazioni disponibili di farmaci antiparkinsoniani non hanno dato risultati soddisfacenti. La terapia intestinale con Duodopa riduce le fluttuazioni motorie e aumenta il periodo "ON" per i pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato. Le fluttuazioni motorie e l'ipercinesia o

discinesia si riducono per via del fatto che le concentrazioni nel sangue di levodopa vengono mantenute ad un livello stazionario.

PERCHE' ACCETTARE QUESTO TRATTAMENTO?

La scelta di accettare il trattamento con Duodopa è, ovviamente, affidata al Suo medico curante e a Lei. Se Lei decide di accettare, potrà, comunque, ritirarsi in qualsiasi momento e senza dare alcuna spiegazione. Anche il Suo medico potrà, ovviamente, chiedere l'interruzione del trattamento con Duodopa qualora ritenesse questa scelta la migliore nel Suo interesse. Se Lei accetterà il trattamento con Duodopa, Le sarà chiesto di firmare e datare il modulo di consenso allegato e riceverà una copia sia della scheda di informazione sia del modulo di consenso da conservare.

CI SONO RISCHI?

Duodopa è in commercio in Italia e in altri paesi in Europa. Gli effetti indesiderati che si verificano frequentemente con Duodopa sono quelli derivanti dalla presenza di levodopa e carbidopa. Inoltre sono comuni le complicazioni legate alla somministrazione duodenale di Duodopa (dislocazione del sondino, occlusione o attorcigliamento del sondino, infezioni della ferita). Queste complicazioni possono essere risolte con adeguati provvedimenti in breve termine. Pertanto è importante che Lei segnali al medico qualsiasi sintomo nuovo o peggiorato. Per una completa informazione sugli effetti indesiderati di Duodopa, La preghiamo comunque di leggere attentamente il foglio illustrativo presente nella confezione di Duodopa.

QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

Lei riceverà tutte le informazioni per Lei rilevanti che riguardano il trattamento e che cosa Le verrà chiesto di fare. Lei dovrà accettare di partecipare al trattamento solo se è soddisfatto/a delle risposte ricevute a tutte le domande, con il consenso del Suo medico. Lei ha diritto alla confidenzialità.

QUALI SONO LE MIE RESPONSABILITÀ?

E' importante seguire attentamente le istruzioni del Suo medico e tenerlo costantemente informato di qualsiasi cambiamento nella Sua salute o di problemi incontrati durante il trattamento con Duodopa. Grazie per il Suo interesse a questo trattamento e, nel caso in cui decidesse di accettarlo, firmi e dati il modulo di consenso informato allegato.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE

Trattamento con Duodopa

Ho letto la scheda di informazione paziente e

Ho avuto l'opportunità di porre domande e discutere il trattamento con il mio medico

Ho ricevuto risposte soddisfacenti a tutte le mie domande dal mio medico e

Ho ricevuto sufficienti informazioni riguardo il trattamento e

Do il consenso agli infermieri incaricati da AbbVie Srl di accedere alle informazioni riguardanti il mio stato di salute e di contattarmi, anche al mio domicilio e

Do il consenso all'utilizzo delle informazioni riguardanti il mio stato di salute in forma anonima.

Ho discusso il trattamento con il Dottor

Ho compreso che sono libero/a di ritirarmi dallo trattamento:

→ in qualsiasi momento, e

→ senza dover dare una spiegazione, e

→ senza conseguenze per le future cure mediche

*** lo accetto il trattamento**

Firma del paziente Data.....

Nome completo del paziente (in stampatello)

.....

*** (Questa sezione deve essere completata dal paziente)**

Firma del medico..... Data.....

Nome completo del medico (in stampatello)

.....

ALBO PRETORIO

Allegato 3 – Modulo di consegna del Bene

Premesso che:

- In data _____ la ABBVIE S.r.l e l'ASUR – AREA VASTA N.5 di Ascoli Piceno - San Benedetto del Tronto _____ hanno stipulato una scrittura privata avente ad oggetto, tra l'altro, la concessione in comodato d'uso gratuito di una pompa portatile per infusione per la somministrazione del farmaco Duodopa®, denominata "CADD-Legacy Duodopa Pump";
- In data _____ l'ASUR – Area Vasta n.5 ha richiesto ad ABBVIE Srl di rendere disponibile una pompa del tipo sopra descritto;

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ dell'ASUR - Area Vasta n.5 _____ dichiara che:

- in data _____ è stata consegnata presso il Reparto _____ una pompa "CADD-Legacy Duodopa Pump" Matricola Nr. SN. _____;
- la pompa è nuova/in buono stato di conservazione, esente da vizi e idonea alla funzione cui è destinata.

Timbro

Firma **data**