

Durata della stabulazione (in giorni) data ingresso
data uscita

da centro di depurazione

Indirizzo del centro di depurazione

Durata della depurazione (in ore) data ingresso
data uscita

da centro di spedizione

Indirizzo del centro di spedizione

data ingresso data uscita

Specie	N. colli	Peso

Destinazione dei molluschi:

Zona di produzione

Zona di stabulazione (indicare l'ubicazione)

Centro di depurazione riconosciuto col num.

Centro di spedizione riconosciuto col num.

Centro di trasformazione riconosciuto col num.

Nome e denominazione sociale

codice fiscale e partita IVA

via n.

cap comune prov.

tel. fax

* * *

Punto di sbarco:

Eventuale identificazione del vettore:

Data, Firma

Nota: in caso di invio di MBV con differente destinazione non può essere
utilizzato un unico documento.

Allegato III (rev. 0)

DOCUMENTAZIONE DI TRASPORTO DEL NOVELLAME DI MOLLUSCHI BIVALVI AI FINI DELLA REIMMERSIONE

Zona di produzione e origine Serie: Anno:
del novellame:

schiuditoio banchi naturali

banchi naturali in zone non classificate area in concessione

Data di raccolta Stato sanitario della zona di
produzione (1)

Ubicazione della zona di produzione (2)

Nome e ragione sociale del produttore/raccogliitore/capobarca

codice fiscale e partita IVA

via n.

cap comune prov.

tel. fax

Estremi registrazione dell'impresa

Estremi autorizzazione dell'impresa (3)

Specie	N. colli	Peso

Destinazione del novellame:

banchi naturali - ripopolamento

area in concessione [codice]

Nome e denominazione sociale

codice fiscale e partita IVA

via n.

cap comune prov.

tel. fax

Ubicazione della zona di produzione (2)
e estremi autorizzazione rilasciata dall'Amministrazione provinciale
alla reimmissione

* * *

Eventuale identificazione del vettore:

Punto di sbarco:

Data, Firma

(1) Zona A, B, C - Nel caso di banchi naturali in zone non classificate è
sufficiente indicare l'ubicazione.

(2) Coordinate nautiche o geografiche dell'area.

(3) Solo per il prodotto proveniente da banchi naturali.

(2011.25.1948)102

DECRETO 1 luglio 2011.

**Approvazione del documento tecnico "Percorso assi-
stenziale diagnostico-terapeutico" per la malattia celiaca ed
istituzione della commissione sulla malattia celiaca.**

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del
S.S.N.;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502,
nel testo modificato con il decreto legislativo 7 dicembre
1993, n. 517;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

Visto il D.P.C.M. del 29 novembre 2001 (definizione
dei livelli essenziali di assistenza), all'allegato 1, in tema di
assistenza integrativa, include nei LEA l'erogazione dei
prodotti dietetici a categorie particolari;

Visto il D.M. 8 giugno 2001 che, in materia di alimen-
tazione particolare, all'art. 3, comma 3, obbliga le Regioni
a fissare dei valori massimi di spesa a carico del S.S.N. per
pazienti affetti da "morbo Celiaco";

Vista la legge 4 luglio 2005, n. 123 "Norme per la pro-
tezione dei soggetti malati di celiachia, pubblicata nella
Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 156 del 7
luglio 2005;

Visto il D.M. 4 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta
Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 17 maggio
2006, con il quale vengono fissati i limiti massimi di spesa
per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'art. 4,
commi 1 e 2 della legge 4 luglio 2005 n. 123;

Visto l'art. 4 del medesimo D.M. del 4 maggio 2006
che, relativamente all'erogazione dei prodotti dietetici
senza glutine ai soggetti affetti da celiachia, abroga l'allegato
1 al D.M. 8 giugno 2001, facendo espresso riferimen-
to al Registro nazionale dei prodotti, che il Ministero della
salute aggiorna periodicamente;

Visto il decreto n. 8410 del 25 luglio 2006 che ha fissa-
to i tetti di spesa massimi, secondo le disposizioni ministeri-
ali, con riferimento alle fasce d'età e sesso;

Visto la legge n. 5 del 14 aprile 2009, concernente
"Norme di riordino del servizio sanitario regionale";

Vista la nota dirigenziale prot. n. 537 del 18 marzo
2010 e nota prot. n. 541 del 19 marzo 2010, con le quali è

stato istituito un tavolo tecnico costituito da esperti medici nel settore, un rappresentante dell'Associazione italiana di celiachia, i dirigenti dei servizi 9 e 5 del dipartimento pianificazione strategica nonché il dirigente dell'area interdipartimentale 2 competente per materia, con le finalità di costruire il percorso assistenziale per la malattia celiaca secondo il modello Hub e Spoke, riconsiderare i tetti di spesa, ampliare i canali di distribuzione dei prodotti senza glutine;

Visto il piano sanitario regionale "Piano della salute" 2011-2013, approvato con parere favorevole dalla IV Commissione unitamente alle integrazioni apportate, che prevede la costituzione di "reti assistenziali", in quanto ritenute un ambito prioritario di intervento offrendo al cittadino maggiori garanzie di continuità e gestione dei propri problemi di salute;

Preso atto del lavoro svolto dal sopracitato tavolo tecnico che ha condiviso ed approvato la definizione del percorso assistenziale del paziente celiaco di cui all'allegato Documento tecnico e relativi allegati A1, A2, A3, A4, A5, che individuano la rete assistenziale regionale per diagnosi e cura della malattia celiaca.

Considerato, al fine di proseguire i lavori del predetto tavolo tecnico, di volere istituire la commissione regionale per la malattia celiaca;

Decreta:

Art. 1

Per le finalità citate in premessa, è istituita la commissione sulla malattia celiaca composta come segue:

- dott.ssa Maria Grazia Furnari (dirigente dell'area inter. 2 DPS);
- dott.ssa Anna Maria Abbate (funzionario direttivo dell'area inter. 2 DPS);
- dott.ssa Maria Lume Bua (funzionario direttivo del servizio 5 DPS);
- dr. Maurizio D'Arpa (dirigente del servizio 9 DPS);
- dr.ssa Gabriella Iannolino (dirigente dell'UOB del dipartimento ASOE);
- dr. Stefano Campo (funzionario direttivo del dipartimento ASOE);
- avv. Leone Fabio o suo delegato (in qualità di presidente dell'Associazione italiana celiachia Sicilia Onlus).
- dr. Salvatore Amato (presidente regionale dell'ordine dei medici);
- dott.ssa Cinzia D'Agate (gastroenterologa dell'A.O.U. Policlinico di Catania);
- prof. Giuseppe Magazzù (dir. gastroenterologia pediatrica dell'A.O.U. Policlinico Messina);
- prof. Mario Cottone (direttore U.O. medicina dell'A.O. Cervello-Villa Sofia).

I compiti di segreteria saranno svolti dall'area interdipartimentale 2 DPS.

Art. 2

È approvato il Documento tecnico "Percorso assistenziale diagnostico-terapeutico" per la malattia celiaca ed i relativi allegati A1, A2, A3, A4, A5, che fanno parte integrante del presente decreto, inerenti la definizione della rete regionale secondo il modello Hub&Spoke.

Art. 3

Sono individuati i centri HuB regionali, di cui all'allegato A1, secondo i criteri stabiliti nel Documento tecnico così come condivisi dal tavolo preposto, nonché i compiti assegnati ed i relativi referenti.

Art. 4

Entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le aziende sanitarie, nell'ambito del territorio di competenza, procederanno ad individuare i centri Spoke regionali, secondo i criteri stabiliti nello stesso Documento tecnico allegato.

Art. 5

Le attività di monitoraggio e sviluppo della rete saranno coordinate dalla dott.ssa Maria Grazia Furnari, preposta anche all'attuazione del Piano sanitario regionale 2011-2013.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 1 luglio 2011.

RUSSO

Allegato A

ATTO D'INDIRIZZO PER LA DEFINIZIONE DEL PERCORSO ASSISTENZIALE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO DELLA MALATTIA CELIACA

Premessa

La malattia celiaca (MC) è una condizione clinica frequentemente non diagnosticata perché i sintomi possono essere sfumati, non specifici o extraintestinali o per mancanza di consapevolezza della malattia da parte dei medici (1). Strategie di case finding in adulti in aree a bassa prevalenza di MC hanno incrementato il tasso di diagnosi (2), pur ricercando solo pochi sintomi per definire i soggetti a rischio. Analoghe strategie in età pediatrica hanno indotto un incremento di diagnosi sia in aree a bassa che ad alta prevalenza nota di MC (3,4).

È ipotizzabile che una strategia di case finding mirata a ricercare tutte le condizioni dimostrate essere a rischio di celiachia (1) possa incrementare ulteriormente il numero delle diagnosi, oltre che aumentare la consapevolezza dei Medici per la MC.

Il sistema HLA svolge un ruolo cruciale nella patogenesi della malattia celiaca innescando la risposta immunitaria specifica, attraverso la presentazione ai linfociti T-helper dei peptidi del glutine modificati dalla transglutaminasi, enzima ubiquitario presente anche nell'intestino (5). Nonostante questa risposta immunitaria si concretizzi normalmente in un danno intestinale, è possibile che esista una sensibilità al glutine (SG) che non implica necessariamente la presenza di un'enteropatia condizione indispensabile per la diagnosi di malattia celiaca (MC). Esistono, infatti numerose e consolidate evidenze che dimostrano come il glutine della dieta possa scatenare un danno immunomediato in organi bersaglio diversi dall'intestino (1). Dato ancora più interessante è che il danno extraintestinale può presentarsi in assenza di un'enteropatia documentabile all'istologia convenzionale come dimostrato in passato per la Dermatite herpetiforme e più recentemente per l'Atassia sporadica (6). Dati sperimentali suggeriscono infatti che, negli individui con sensibilità al glutine, esiste un range di anomalie mucosali del piccolo intestino che vanno da lesioni atrofici irreversibili a una mucosa istologicamente normale (7). In quest'ultimo caso è però possibile, mediante tecniche di immunistochemical (IHC) su biopsia duodenale, rivelare marcatori mucosali espressione di un priming immunologico indotto dal glutine (8). Si calcola che nei centri di III livello la frequenza con la quale soggetti con sierologia positiva (anticorpi antitransglutaminasi o antiendomisio) e un HLA predisponente a celiachia presentano solo lesioni istologiche minime si aggira intorno al 20%. Tali soggetti soddisfano il criterio della celiachia potenziale dove la sola lesione, in presenza di un'architettura villosa normale, è caratterizzata da un incremento dei linfociti intraepiteliali (9). L'importanza di diagnosticare precocemente tali forme deriva dai rischi che questi soggetti hanno di sviluppare deficit nutrizionali selettivi, quali anemia carenziale o osteopenia fino a una osteoporosi (10), o, come detto prima

complicanze autoimmuni (9). Per tale motivo sono stati proposti dei criteri per avviare una dieta senza glutine in tali soggetti con lieve enteropatia a condizione che si dimostri la glutino dipendenza della sintomatologia e delle lesioni istologiche, e della risposta immunitaria sierologica (10). Più recentemente, dopo un RCT che dimostrava la slatentizzazione di queste lesioni che evolvevano in una atrofia dei villi solo in soggetti lasciati a dieta libera (11) veniva proposto di porre in tali soggetti una diagnosi di malattia celiaca. In contrasto con tali dati, a fronte di circa il 30% di soggetti che slatentizzano il danno dei villi intestinali, c'è circa un 15% di soggetti che presentano una normalizzazione della sierologia nel tempo pur mantenendo una dieta libera (9). Tali dati contrastanti suggeriscono l'effettuazione di ulteriori studi mirati a individuare i marcatori sierologici o istologici predittivi dello sviluppo di atrofia dei villi. Dal punto di vista pratico, tali dati impongono di affidare a centri di riferimento la gestione di tali casi senza porre una diagnosi di celiachia definitiva.

È certo che in atto l'esigenza maggiormente avvertita è quella di colmare la discrepanza tra la prevalenza attesa e quella attuale di celiachia con una campagna di sensibilizzazione dei medici del territorio e ospedalieri con i suddetti progetti di case finding. È altrettanto importante, tuttavia, verificare le diagnosi che spesso vengono poste di celiachia in assenza di anticorpi circolanti, sulla base di lesioni istologiche, il più spesso esito di artefatti tecnici per il numero e l'orientamento inadeguati dei frammenti biotipici duodenali. Per tale motivo l'adozione di una scheda diagnostica, che obbligatoriamente dovrà essere compilata nei centri ospedalieri potrà fornire un quadro epidemiologico più veritiero della malattia celiaca in Sicilia. A tal fine, la creazione di un registro potrà consentire di valutare la qualità dell'assistenza, la conoscenza epidemiologica della malattia e delle complicanze e la pianificazione degli interventi e la valutazione dei costi, nonché potrà costituire la premessa per la creazione di una sierostoteca.

Dermatite erpetiforme

La dermatite erpetiforme (DE) di Dühring è una dermatite eruttiva, polimorfa, pruriginosa a decorso cronico recidivante, che si associa ad un'enteropatia glutine-sensibile ed è considerata l'equivalente cutaneo della celiachia e come tale rientra nell'oggetto di questo documento.

La DE si caratterizza per le seguenti peculiarità:

— esordisce anche nell'età infantile, generalmente dopo i 5 anni o nei giovani adulti con un picco massimo di incidenza tra i 20 e i 40 anni;

— la diagnosi di questa affezione, suggerita dal quadro clinico ed istopatologico, si basa principalmente sui risultati dell'esame di immunofluorescenza diretta che documentano un caratteristico deposito granulare di IgA alla sommità delle papille dermiche nel 100% dei casi;

— è gestita prevalentemente dal dermatologo in quasi tutte le fasi del suo iter clinico: sospetto diagnostico, biopsia cutanea, diagnosi immunopatologica;

— condivide con le altre espressioni di MC la necessità della dieta priva di glutine, del bilancio iniziale di salute e della sorveglianza per patologie di accompagnamento.

Il paziente con DE rientra pertanto nel registro dei celiaci e segue il percorso assistenziale del presente atto.

Obiettivi:

— Creazione di una rete regionale integrata per la diagnosi e il follow up dei pazienti con malattia celiaca al fine di garantire: una diagnosi più precoce, riduzione dell'inappropriatezza diagnostica, impiego ottimale delle risorse.

— Campagna di sensibilizzazione dei MMG e PLS sulla diagnosi di MC, mediante un pacchetto formativo predeterminato a carattere regionale sulla base delle indicazioni dell'apposito tavolo tecnico.

— Creazione di un registro regionale della malattia celiaca.

— Ridefinizione del sistema di erogazione dei prodotti alimentari privi di glutine.

Creazione di una rete regionale integrata per la diagnosi e il follow up dei pazienti con malattia celiaca

Le "reti assistenziali" sono ritenute un ambito prioritario di intervento per la regione Sicilia, in accordo con la normativa nazionale (legge 4 luglio 2005 n. 123) e con il piano sanitario regionale 2011-2013.

L'assistenza ospedaliera secondo il principio delle reti integrate prevede la concentrazione della casistica più complessa o la necessità di sistemi più complessi di gestione, in un numero limitato di centri (HUB) che trattino volumi di attività tali da garantire la miglior qualità dell'assistenza erogata e il miglior utilizzo delle risorse organizzative e tecnologiche disponibili.

L'attività di tali centri è fortemente integrata attraverso connessioni funzionali con quella dei centri periferici (SPOKE) che assicurano l'assistenza per la casistica a minore grado di complessità.

Criteri di identificazione Centri HUB

In una fase iniziale i centri HUB in Sicilia sono identificati sulla base di una documentata esperienza nella diagnosi e nella presa in carico globale di malattia celiaca con almeno 150 diagnosi o follow up di soggetti, in presenza di risorse obbligatorie quali la determinazione degli anticorpi antitransglutaminasi, l'esecuzione di esofagogastroduodenoscopia con prelievo di un numero minimo di frammenti biotipici duodenali adeguatamente orientati e di un laboratorio di anatomia patologica che determini e quantifichi con tecniche di immunocistochemica il numero dei linfociti intraepiteliali (CD3).

Sulla base dei criteri su esposti sono state identificate le seguenti Aziende sanitarie quali Centri HUB, di seguito elencate, e i rispettivi referenti per la MC, di cui all'allegato A1:

- Agrigento: A.S.P. Agrigento - Ospedale "Giovanni Paolo II" di Sciacca;
- Catania: A.O.U. Policlinico - Vittorio Emanuele - P.O. "G. Rodolico" di Catania;
- Messina: A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina;
- Palermo: Azienda ospedaliera riunita Villa Sofia-Cervello - ARNAS Civico-Di Cristina-Benfratelli di Palermo;
- Ragusa: A.S.P. Ragusa - Ospedale "R. Guzzardi" di Vittoria;
- Siracusa: A.S.P. Siracusa - Ospedale "Umberto I";
- Trapani: A.S.P. Trapani - Ospedale "S. Antonio Abate".

Le province di Caltanissetta ed Enna faranno riferimento a un HUB regionale.

Le diagnosi di dermatite erpetiforme faranno riferimento agli HUB regionali.

Compiti dei centri HUB:

- diagnosi e inquadramento iniziale;
- rivalutazione diagnostica;
- compilazione della scheda predisposta (allegato A2) per la certificazione di malattia (allegato A3) da intendersi definitiva, salvo diverse indicazioni del Centro HUB;
- follow-up del paziente celiaco in collaborazione con i MMG/PLS;
- assistenza multidisciplinare (coordinamento delle figure professionali che collaborano al percorso assistenziale (endoscopista, anatomo-patologo, laboratorista/immunologo, endocrinologo, neurologo, ginecologo, dermatologo, psicologo, dietista ecc.);
- educazione alimentare ai pazienti ed alle rispettive famiglie e supporto informativo;
- screening dei parenti di primo grado e di altri soggetti a rischio;
- iniziative di aggiornamento rivolte ai componenti del team e ai MMG e PLS;
- conservazione dei materiali biologici destinati alla revisione dei casi ed alla ricerca.

Criteri di identificazione Centri SPOKE

In aggiunta a un ambulatorio dedicato, devono essere soddisfatti 2 dei 3 seguenti requisiti:

- determinazione degli anticorpi antitransglutaminasi;
- effettuazione della esofagogastroduodenoscopia;
- laboratorio di anatomia patologica.

Compiti dei Centri SPOKE

Con il coordinamento dei Centri HUB, i Centri spoke avranno il compito di:

- diagnosi e inquadramento iniziale, assicurano la conferma diagnostica mediante la scheda che obbligatoriamente dovrà essere compilata e trasmessa con mezzi rapidi (fax o e-mail) a un Centro HUB;
- rilasciare la certificazione (allegato A4) accompagnata dalla conferma del Centro HUB (allegato A5);
- Follow-up del paziente celiaco in collaborazione con i MMG/PLS;
- assistenza multidisciplinare (coordinamento delle figure professionali che collaborano al percorso assistenziale (endoscopista, anatomo-patologo, laboratorista/immunologo, endocrinologo, neurologo, ginecologo, dermatologo, psicologo, dietista ecc.) in collaborazione eventualmente con un Centro HUB;
- educazione alimentare ai pazienti ed alle rispettive famiglie e supporto informativo;
- screening dei parenti di primo grado e di altri soggetti a rischio.

Sulla base dei criteri suddetti sono identificati dall'Assessorato i Centri SPOKE che faranno parte della rete assistenziale della MC, sulla base delle dichiarazioni delle direzioni generali (allegato A6).

Modalità di percorso

Il paziente celiaco riceverà la certificazione di MC dai Centri della rete assistenziale. In caso di diagnosi posta in un Centro SPOKE la certificazione (allegato A4) deve essere accompagnata dalla scheda di conferma del centro HUB (allegato A5).

Il paziente si recherà, producendo la suddetta certificazione, presso il distretto della A.S.P. di residenza dove verranno rilasciati:

1) l'autorizzazione per acquisire i prodotti senza glutine presso le farmacie territoriali dei servizi A.S.P. o presso le farmacie convenzionate o presso altri fornitori specializzati individuati con apposite direttive regionali e autorizzati dalle direzioni delle A.S.P.;

2) l'attestato che gli riconosce il diritto ad usufruire, in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa, delle prestazioni specialistiche presenti nei livelli di assistenza.

Tetti di spesa

Con successivo provvedimento assessoriale saranno ridefiniti i tetti di spesa individuati con decreto n. 8410 del 25 luglio 2006.

Altri attori del percorso assistenziale

- A) Medici di medicina generale/Pediatri di libera scelta.
- B) Ordine dei medici nell'ambito dell'"Educazione terapeutica".
- C) Associazione italiana celiachia Sicilia Onlus.

Medici di medicina generale/Pediatri di libera scelta

Il coinvolgimento di questi operatori è fondamentale per ottenere la diagnosi in un alto numero di pazienti. Il loro coinvolgimento costituisce uno degli obiettivi del presente atto d'indirizzo mediante "Campagna di sensibilizzazione dei MMG e PLS per la diagnosi di celiachia, mediante un pacchetto formativo predefinito a carattere regionale sulla base delle indicazioni dell'apposito tavolo tecnico" in altra parte specificata.

Ordine dei Medici nell'ambito dell'"Educazione terapeutica"

Associazione italiana celiachia Sicilia Onlus

L'Associazione di volontariato AIC Sicilia Onlus collabora con le strutture del Servizio sanitario regionale all'educazione dell'autocontrollo ed autogestione del paziente, alla divulgazione della corretta conoscenza della patologia a livello sociale ed alla verifica della qualità del servizio. Collabora inoltre con le medesime strutture alle iniziative di formazione ed informazione che si rendano necessarie. Partecipa all'elaborazione dei programmi di aggiornamento, alla stesura delle linee guida, dei protocolli e dei percorsi assistenziali e supporta la creazione della scheda elettronica che costituisce lo strumento con il quale si realizza il percorso assistenziale.

Tale scheda, elaborata dall'Assessorato della salute che sarà resa disponibile su base regionale per l'utilizzo nei Presidi ospedalieri delle A.S.P. e dalla Aziende sanitarie ospedaliere e ospedaliere/universitarie - conterrà dati demografici, clinici e diagnostici di follow up. L'utilizzo di tale scheda è condizione senza la quale non sarà possibile rilasciare la certificazione di diagnosi di malattia celiaca (allegato A2).

La compilazione della scheda (cartacea fino a quando non sarà disponibile la versione elettronica) sarà a carico degli HUB o di altri presidi ospedalieri che in seguito verranno identificati come SPOKE. La compilazione da parte degli SPOKE, dovrà essere convalidata da uno degli HUB regionali. Tale scheda compilata consentirà ai cittadini di ricevere dall'A.S.P. di appartenenza le certificazioni per usufruire dei benefici previsti dalla legge.

Lo sviluppo di database clinico dedicato servirà anche per perseguire l'obiettivo della creazione di un Registro in una seconda fase.

Tavolo di monitoraggio

Gli attori del percorso sono impegnati ad effettuare un confronto e monitoraggio per:

- verificare l'applicazione uniforme del percorso assistenziale sul territorio regionale;
- valutare nuove esigenze o problematiche che possono verificarsi nel tempo;
- valutare l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni erogate.

Campagna di sensibilizzazione dei MMG e PLS per la diagnosi di malattia celiaca

Obiettivo

Aumentare la consapevolezza dei medici per la MC per individuare i casi non diagnosticati.

Metodi

Attraverso un referente identificato presso le A.S.P. saranno organizzati dei seminari nel corso d'incontri per piccoli gruppi (massimo 40) delle categorie sopra citate.

Sarà successivamente adottata una strategia di case finding mirata a ricercare tutte le condizioni dimostrate essere associate a MC.

Indicatori

Si valuterà come indicatore l'incremento di diagnosi, nell'anno in cui si svolgerà il progetto, rispetto a un controllo storico.

Creazione di un Registro regionale della malattia celiaca

La realizzazione del Registro è in accordo a quanto previsto dal piano sanitario regionale, in quanto la realizzazione di tali interventi deve favorire la costituzione di network professionali in grado di coinvolgere l'insieme delle Aziende sanitarie della Regione per la conoscenza epidemiologica e la valutazione della qualità dell'assistenza. L'acquisizione dei dati mediante il registro costituirà la base razionale per la pianificazione degli interventi e la valutazione precoce dell'efficienza delle tecnologie acquisite e dell'assistenza erogata.

Nella fase prospettica avrà la finalità principale di raccogliere i dati clinici di tutti i pazienti secondo un formato condiviso, al fine di una corretta valutazione della casistica.

La partecipazione al registro permetterà implicitamente di informare sempre più la metodologia di approccio al paziente.

Sarà realizzato sulla base della scheda utilizzata per la creazione della rete regionale integrata, con aggiornamenti periodici (allegato A2) che potranno comprendere anche, l'andamento della sierologia dopo l'inizio della dieta e il monitoraggio della spesa sanitaria in relazione alla dieta.

Il registro consisterà in un data-base attivo nell'ambito di un sito web cui ciascun HUB potrà accedere apportando nuovi dati o scaricando la casistica giacente. I dati contenuti nel registro saranno condivisi da tutti i presidi e potranno essere consultati e pubblicati secondo regole prestabilite. In prospettiva sarà possibile coinvolgere nel registro altre entità, italiane ed estere opportunamente accreditate, con l'intento di realizzare una casistica sempre più ampia e statisticamente significativa.

La responsabilità e il regolamento del registro saranno stabiliti con apposito atto regionale.

Referenze essenziali

- 1) Fasano A., Catassi C.: Gastroenterology 2001; 120: 636-51.
- 2) Hin H.: B.M.J. 1999; 318: 164-167.
- 3) Ventura A. et al.: Clin. Pediatr. (Phila) 2001; 40: 575-7.
- 4) Scoglio R. et al.: J. Pediatr. 2002 Mar; 140: 379-80.
- 5) Hadjivassiliou M. et al.: Lancet 1996; 347: 369-71.
- 6) Marsh M.N.: Baillieres Clin. Gastroenterol. 1995; 9: 273-93.
- 7) Maki M. et al.: Gut. 1991; 32:1412-14.
- 8) Troncone R. et al.: Eur. J. Endocrinol. 2002; 146: 479-83.
- 9) Tosco A. et al.: Clin Gastroenterol. Hepatol. 2010; Sep. 17 epub.
- 10) Kaukinen K. et al.: Dig. Dis. Sci. 2001; 46: 879-86.
- 11) Kurppa K. et al.: Gastroenterology 2009; 136: 816-23.

Allegato A1

ELENCO DEI CENTRI HUB E DEI RELATIVI REFERENTI

Agrigento

A.S.P. Agrigento - Ospedale "Giovanni Paolo II" di Sciacca.
Referente: Antonio Carroccio.

Catania

A.O.U. Policlinico - Vittorio Emanuele - P.O. "G. Rodolico" di Catania.
Referenti: Carmela Cinzia D'Agate - Massimo Spina.

Messina

A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina.
Referenti: Giuseppe Magazzù - Salvatore Pellegrino.

Palermo

Azienda Ospedali riuniti Villa Sofia-Cervello.
Referente: Lorenzo Oliva.
ARNAS Civico-Di Cristina-Benfratelli di Palermo
Referente: Francesca Cavataio.

Ragusa

A.S.P. Ragusa Ospedale "R. Guzzardi" di Vittoria.
Referente: Fabrizio Comisi.

Siracusa

A.S.P. Siracusa - Ospedale "Umberto I".
Referente: Sebastiana Malandrino.

Trapani

A.S.P. Trapani - Ospedale "S. Antonio Abate".
Referenti: Pietro Di Stefano - Andrea Ditta.

In caso di indisponibilità del referente indicato sarà il tavolo tecnico per la malattia celiaca a identificarne uno nuovo.

Allegato A2

Nome e cognome paziente
 sesso data di nascita C.F.
 telefono indirizzo
 indicazione esame

Nome e cognome del medico che ha posto la diagnosi:
 telefono
 struttura presso la quale è stata posta la diagnosi:

Sospetto diagnostico

- Familiarità per celiachia (I e II grado) /...../.
- Età d'insorgenza sintomi:
 - Diagnosi precedente di celiachia poi giudicata "guarita" /...../
 - Anemia (Hb < 11.5 g/dl nelle donne e < 12g/dl negli uomini) carenziale resistente a trattamento con ferro /...../
 - Astenia/facile stancabilità /...../
 - Diarrea cronica/malassorbimento /...../
 - "Intestino irritabile" /...../
 - Perdita di peso, bassa statura (< 18 anni) /...../
 - Ipertransaminasemia isolata e persistente (ALT/AST > 2 volte la norma >3 mesi) /...../
 - Tiroidite autoimmune /...../
 - Malattie autoimmuni (diabete tipo I, artrite reumatoide, LES) con diagnosi confermata in centro ospedaliero /...../
 - Deficit di IgA /...../
 - Stomatiti ricorrenti (> 4 per anno) /...../
 - Infertilità o aborti ricorrenti (>2) /...../
 - Epilessia resistente a trattamento o con calcificazione endocraniche /...../
 - Atassia /...../
 - Artralgie ricorrenti (> 6 episodi l'anno) /...../
 - Dermatite erpetiforme (anche se solo sospettata), vitiligo, alopecia /...../
 - Linfoma non Hodgkin /...../
 - Osteoporosi negli uomini o pre menopausa /...../
 - Sindrome di Down /...../
 - Sindrome di Turner /...../
 - Altra patologia associata.

Sierologia

TGA-IgA neg. /...../ pos. /...../x N (non test rapido)
 EMA-IgA neg. /...../ pos. /...../
 AGA Deamidati neg. /...../ pos. /...../
 AGA-IgA neg. /...../ pos. (se < 3 anni) /...../
 Se negativi, IgA circolanti: se deficit test nella classe G.

Laboratorio dove è stata determinata:
 * Non eseguiti /...../

Endoscopia

* Non eseguita /...../
 Eseguita /...../
 Struttura presso la quale è stata effettuata:

Nome e cognome dell'operatore
 Data endoscopia
 Referto endoscopico:

Numero biopsie:
 Orientamento: Si /...../ No /...../

Scheda di valutazione istopatologica

Utilizzo e compilazione completa scheda Assessorato: Si /...../ *No /...../
 Biopsie duodenali - Numero preparato
 N. campioni *1 /...../ 2 o più /...../
 Orientamento corretto * non corretto

Sede del prelievo:

Villi : normali (rapporto villi/cripte 3:1)

Lieve o moderati accorciamento e smussamento dei villi con rapporto villi/cripte alterato

Presenza solo di abbozzi villosi

Assenza dei villi ("mucosa piatta")

Linfociti intraepiteliali (IELs): n. contati su almeno 5 villi per 100 enterociti

Valutazione immunoistochimica: Si /...../ No /...../

Diagnosi: (secondo la classificazione di Oberhuber et al. Eur. J. Gastroenterol Hepatol 1999)

* Tipo 0 normale

* Tipo 1 aumento IELs

* Tipo 2 aumento IELs e iperplasia delle cripte

Tipo 3a - Lieve, moderato accorciamento e smussamento dei villi con iperplasia delle cripte e rapporti villi cripte < 1:3

Tipo 3b - Atrofia subtotale dei villi rappresentati solo da abbozzi villosi

Tipo 3c - Atrofia totale dei villi, con assenza dei villi (mucosa piatta)

Deposito di IgA granulari sulla membrana dermo-epidermica (solo per biopsie cutanee nel sospetto di dermatite herpetiforme)

Osservazioni

Data:

Nome, cognome e Ospedale del patologo

Diagnosi

Definitiva /...../

Da verificare /...../

Privacy - Ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003 "codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i, i dati acquisiti saranno trattati, anche con l'ausilio di strumenti elettronici, direttamente e/o tramite terzi, esclusivamente nel rispetto della normativa vigente.

* La mancata diagnosi comporterà il mancato inserimento nel Registro se non dopo rivalutazione

Allegato A3

CERTIFICATO DI MALATTIA CELIACA DEL CENTRO HUB
 DELL'AZIENDA SANITARIA

Si certifica che
 nato a, il C.F.
 e residente a è affetto da malattia celiaca.

Timbro e firma del referente Data

Allegato A4

CERTIFICATO DI MALATTIA CELIACA DEL CENTRO SPOKE
 DELL'AZIENDA SANITARIA

Si certifica che
 nato a, il C.F.
 e residente a è affetto da malattia celiaca.

Timbro e firma del referente Data

Si allega conferma diagnostica del Centro HUB.

Allegato A5

SCHEDA DI CONFERMA DIAGNOSTICA DI MALATTIA CELIACA
 A CURA DEL CENTRO HUB DELL'AZIENDA SANITARIA

Sulla base dei dati forniti dal Centro SPOKE dell'Azienda sanitaria

si conferma /...../ * non si conferma /...../
 la diagnosi di malattia celiaca per il paziente
 nato a il C.F.

* Motivi della mancata conferma:

Timbro e firma del referente
 del Centro HUB

(2011.27.2095)102

ASSESSORATO DEL TERRITORIO E DELL'AMBIENTE

DECRETO 9 maggio 2011.

Revoca del decreto 28 dicembre 2009 ed approvazione della convenzione per l'affidamento in gestione della riserva naturale Monte Pellegrino all'associazione nazionale Rangers d'Italia.

IL DIRIGENTE GENERALE DEL DIPARTIMENTO REGIONALE DELL'AMBIENTE

Visto lo Statuto della Regione;
 Vista la legge regionale n. 10 del 15 maggio 2000;
 Vista la legge regionale n. 1 del 7 gennaio 2011 "Autorizzazione per l'esercizio provvisorio per l'anno 2011";

Vista la legge regionale n. 3 del 24 marzo 2011, di pro-
 roga dell'esercizio provvisorio del bilancio della Regione
 per l'esercizio finanziario 2011;

Viste le leggi regionali 6 maggio 1981, n. 98 e 9 agosto
 1988, n. 14 e successive modifiche ed integrazioni, recan-
 ti disposizioni per l'istituzione in Sicilia di riserve natura-
 li;

Visto il decreto n. 970/91, con il quale è stato approva-
 to, ai sensi dell'art. 3 della legge regionale n. 14/88, il Piano
 regionale dei parchi e delle riserve naturali;

Visto il piano di affidamento in gestione delle riserve
 naturali adottato dal CRPPN nella seduta del 16 febbraio
 1993 e approvato, con modifiche, il 3 marzo 1993 dalla IV
 Commissione legislativa dell'A.R.S., che ha assegnato la
 riserva naturale Monte Pellegrino all'Associazione nazio-
 nale Rangers d'Italia, per la gestione;

Visto il decreto n. 610/44 del 6 ottobre 1995, con il
 quale è stata istituita la riserva naturale orientata "Monte
 Pellegrino" e contestualmente è stata approvata la conven-
 zione, firmata dal dirigente generale pro-tempore del
 dipartimento regionale territorio e ambiente e il sig.
 Giuseppe Scavuzzo nella qualità di rappresentante legale
 della citata associazione - Direzione Regione Sicilia e
 sezione provinciale, di affidamento in gestione della stes-
 sa all'Associazione nazionale Rangers d'Italia per anni
 sette. Successivamente, con la convenzione del 19 maggio
 2003, la gestione è stata affidata sino al 31 dicembre 2009;

Visto il decreto n. 1384 del 28 dicembre 2009, con il
 quale è stata approvata la convenzione di affidamento in
 gestione della R.N.O. Monte Pellegrino all'Associazione
 nazionale Rangers d'Italia - direzione regionale - stipulata
 in data 23 dicembre 2009 fra il dirigente generale protem-
 pore del dipartimento regionale territorio e ambiente e il
 sig. Giuseppe Scavuzzo nella qualità di rappresentante
 legale della citata associazione - Direzione Regione Sicilia
 e sezione provinciale Onlus;

Vista la nota del 4 ottobre 2010 dei Rangers d'Italia con
 la quale - nel comunicare che la sentenza di 1° grado del

tribunale civile di Padova del 5 maggio 2010 (parti:
 Marziali - Rangers d'Italia in persona del curatore speciale
 avv. A. Lovisetto - socio Castelli in forza Marziali), ha accol-
 to la proposta di Marziali nei confronti dell'Associazione,
 ed annullato la delibera del 30 giugno 2007 dell'assemblea
 straordinaria e condannato l'Associazione al pagamento
 delle spese - viene riferito che la sez. di Palermo
 dell'Associazione Rangers d'Italia è decaduta dal 2006;

Vista la raccomandata r/r prot. n. 72421 del 19 novem-
 bre 2010, inviata al sig. Scavuzzo Battaglia Giuseppe, con
 la quale è stata data comunicazione, ai sensi dell'art. 8,
 comma 1, della legge regionale 30 aprile 1991, n. 10, di
 avvio del procedimento di revoca della convenzione citata
 e dallo stesso sottoscritta nella qualità di coordinatore
 regionale, presidente provinciale e legale rappresentante
 dell'Associazione nazionale Rangers d'Italia;

Viste le controdeduzioni prodotte dallo studio legale
 Gullo del 9 dicembre 2010, per conto e nell'interesse del
 sig. Scavuzzo;

Visti i rapporti inviati dal servizio 4 prot. n. 430 del 20
 ottobre 2010 e prot. n. 739 del 22 dicembre 2010 al diri-
 gente generale pro-tempore, con i quali questa
 Amministrazione si è determinata nel procedere alla revo-
 ca della convenzione di affidamento in gestione della
 R.N.O. Monte Pellegrino all'Associazione nazionale
 Rangers d'Italia - direzione regionale - stipulata in data 23
 dicembre 2009 fra il dirigente generale pro-tempore del
 dipartimento regionale territorio e ambiente e il sig.
 Giuseppe Scavuzzo nella qualità di rappresentante legale
 della citata associazione - Direzione Regione Sicilia e
 sezione provinciale Onlus;

Considerato che è intendimento di questa
 Amministrazione continuare il percorso di proficua colla-
 borazione avviata tra l'Assessorato e l'Associazione nazio-
 nale Rangers d'Italia, intesa a valorizzare e tutelare il
 patrimonio naturale della R.N.O. Monte Pellegrino affida-
 ta in gestione;

Considerato che non occorre modificare il Piano di
 affidamento in gestione sopra riportato in quanto il sog-
 getto affidatario individuato per la riserva naturale
 "Monte Pellegrino" è sempre l'Associazione nazionale
 Rangers d'Italia;

Considerato che occorre sottoscrivere una nuova conven-
 zione tra l'Assessorato e l'Associazione nazionale Rangers
 d'Italia rappresentata dal nuovo presidente nazionale;

Vista la nota dell'Associazione nazionale Ranger
 d'Italia, prot. n. 58/2011 del 28 marzo 2011, con la quale
 viene comunicata la propria disponibilità al proseguimen-
 to della gestione della riserva ad essa assegnata;

Atteso che occorre procedere alla revoca della conven-
 zione stipulata in data 23 dicembre 2009 e approvata con
 decreto n. 1384 del 28 dicembre 2009, con contestuale
 riproposizione di una nuova convenzione di affidamento
 in gestione della R.N.O. Monte Pellegrino all'Associazione
 nazionale Rangers d'Italia, al fine di non interrompere l'at-
 tività amministrativa e contabile in corso;

Atteso che occorre addivenire, ai sensi dell'art. 4 della
 legge regionale n. 14/88, alla disciplina dei reciproci rap-
 porti per la prosecuzione delle attività gestionali, senza
 soluzioni di continuità, e per la realizzazione dei fini isti-
 tuzionali della riserva;

Vista la convenzione per l'affidamento in gestione
 all'Associazione nazionale Rangers d'Italia ONLUS della
 riserva naturale orientata Monte Pellegrino, sottoscritta in
 data 5 maggio 2011 dal dott. Giovanni Arnone, dirigente
 generale del dipartimento regionale dell'ambiente, e dal