

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 117 del 03 novembre 2016

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di edoxaban (Lixiana Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di edoxaban come da determina AIFA n. 1105/2016 (G.U. n. 198 del 25.08.2016).

Il Direttore generale

VISTA la DGR 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la DGR 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. ed integr.;

VISTO il proprio decreto n. 233 del 6.8.2015 "Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): aggiornamento dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Xarelto (rivaroxaban), Pradaxa (dabigatran) ed Eliquis (apixaban) e della "Scheda informativa per il prescrittore" (Allegato A al Decreto n. 146/2014)";

VISTA la DGR 29.6.2016, n. 1121 <<D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche>>;

VISTA la determina AIFA n. 1105/2016 (G.U. n. 198 del 25.08.2016) di inserimento in classe di rimborsabilità A/PHT del medicinale a base di edoxaban (Lixiana Registered) a) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) e b) per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti;

RILEVATO che la determina succitata stabilisce che il medicinale sia soggetto a ricetta ripetibile limitativa (RRL) su diagnosi da parte di centri specificatamente individuati dalle Regioni attraverso la compilazione di un PT informatizzato disponibile sulla piattaforma web di AIFA;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.9.2016;

decreta

1. di autorizzare alla prescrizione di edoxaban (Lixiana Registered) per le indicazioni riportate in premessa, le Unità Operative già identificate con proprio decreto n. 233 del 6.8.2015;
2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri identificati al punto 1 dovrà essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico web-based disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ ;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

