

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 147 del 28 dicembre 2016

Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): integrazione degli elenchi dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto 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 procede all'integrazione degli elenchi dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered), e rivaroxaban (Xarelto Registered) di cui ai precedenti decreti n. 233 del 6.8.2015 e n. 117 del 3.11.2016.

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 D.G.R. 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>>;

VISTO il proprio decreto n. 117 del 3.11.2016 "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";

ESAMINATE le richieste di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci NAO pervenute: dall'Azienda ULSS n. 12 per l'Ospedale Villa Salus; dall'Azienda ULSS n. 5 per Ospedale Civile di Arzignano (VI); dall'Azienda ULSS n. 13 per il Presidio ospedaliero di Dolo; dall'Azienda Ospedaliera di Padova per l'U.O.C. Day Surgery Multidisciplinare, Servizio di Flebologia;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 17.11.2016;

decreta

1. di integrare l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) di cui al proprio decreto n. 233 del 6.8.2015 e l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco edoxaban (Lixiana Registered) di cui al proprio decreto n. 117 del 3.11.2016, includendovi anche l'U.O.C. Medicina generale e Ambulatorio di Cardiologia dell'Ospedale Villa Salus - Azienda ULSS 12; l'U.O.C. Patologia Clinica dell'Ospedale Civile di Arzignano (VI) - Azienda ULSS 5; l'U.O. Medicina del Presidio Ospedaliero di Dolo- Azienda ULSS 13; l'U.O.C. Day Surgery Multidisciplinare, Servizio di

Flebologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova;

2. di precisare che:

- ◆ l'autorizzazione per l'U.O.C. Medicina generale e Ambulatorio di Cardiologia dell'Ospedale Villa Salus - l'Azienda ULSS n. 12 e per l'U.O.C. Patologia Clinica dell'Ospedale Civile di Arzignano (VI) - Azienda ULSS n. 5 riguarda sia la prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), rivaroxaban (Xarelto Registered) che del farmaco 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;
 - ◆ l'autorizzazione per l'U.O. Medicina del Presidio Ospedaliero di Dolo - Azienda ULSS n. 13 riguarda sia la prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), rivaroxaban (Xarelto Registered) che del farmaco 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;
 - ◆ l'autorizzazione per l'U.O.C. Day Surgery Multidisciplinare, Servizio di Flebologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova riguarda sia la prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), rivaroxaban (Xarelto Registered) che del farmaco edoxaban (Lixiana Registered) per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti;
3. di recepire pertanto, le integrazioni di cui al punto 2 nell'**Allegato A** "Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per l'indicazione "Prevenzione dell'ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio", parte integrante del presente atto, integralmente sostitutivo dell'Allegato A del proprio decreto n. 233 del 6.8.2015;
4. di recepire, altresì, le integrazioni di cui al punto 2 nell'**Allegato B** "Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per l'indicazione "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti" parte integrante del presente atto, integralmente sostitutivo dell'Allegato B del proprio decreto n. 233 del 6.8.2015;
5. 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/;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan