

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 23 del 07 marzo 2024

Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered), per le sole indicazioni di ambito pediatrico di cui alla Determina AIFA 5 settembre 2022, n. 616.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si autorizza, quale ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) - indicato per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nei pazienti di età pediatrica, ai sensi della Determina AIFA n. 616/2022 (G.U. n. 223 del 23.11.2022),- l'Azienda Ospedale Università di Padova - Unità Operativa Complessa di Cardiologia.

Il Direttore generale

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che, per l'adozione dei provvedimenti, i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RICHIAMATO il proprio Decreto 23 novembre 2022, n. 158 "Aggiornamento dell'elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) a seguito di nuove indicazioni rimborsate, di cui alla determina AIFA n. 616 del 5.9.2022";

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 febbraio 2023, n. 9 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

RICHIAMATO il proprio Decreto 5 ottobre 2023, n. 134 "Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 23.11.2022 "Aggiornamento dell'elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) a seguito di nuove indicazioni rimborsate, di cui alla determina AIFA n. 616 del 5.9.2022." Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dell'Azienda Ospedale Università di Padova";

VISTA la Determina AIFA 5 settembre 2022, n. 616 "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537" laddove il farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) è indicato per il "trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale", nonché per il "trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale

iniziale", ed, infine, anche per il "trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale";

VISTA la richiesta dell'Azienda Ospedale Università di Padova del 29 dicembre 2023 - acquisita in pari data al protocollo regionale n. 689363 - di –autorizzazione alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) a favore della UOC Cardiologia Pediatrica;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 20.02.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

decreta

1. di individuare, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) - per le indicazioni di ambito pediatrico, di cui alla Determina AIFA n. 616/2022 - la seguente Unità Operativa:

◆ Azienda Ospedale Università di Padova - UOC Cardiologia Pediatrica;

2. di dare atto che la prescrizione da parte del Centro autorizzato di cui al punto 1., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;

3. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare il Centro prescrittore di cui al punto 1., all'uso dell'apposito applicativo informatico;

4. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico