

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 25 del 07 marzo 2024

**Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered).**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si autorizza, quale ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered), di cui alla Determina AIFA 7 febbraio 2017, n. 223 (G.U. n. 169 del 21 luglio 2017), l'Azienda ULSS 3 Serenissima - Unità Operativa Complessa di Cardiologia dell'Ospedale di Dolo.

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;

VISTA la Determina AIFA 7 febbraio 2017, n. 223 "Classificazione del medicinale per uso umano «Entresto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" laddove il farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) è indicato "in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione";

RICHIAMATO il proprio Decreto 21 aprile 2017, n. 46 "Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione" laddove, oltre ad individuare i Centri autorizzati alla prescrizione, stabilisce che il farmaco sacubitril/ valsartan (Entresto - Registered) possa essere prescritto solo da medici a ciò autorizzati dal Direttore del singolo Centro prescrittore sulla base della loro expertise, e che debba essere istituito un team multidisciplinare composto "dai seguenti professionisti: geriatra, cardiologo, internista, medico della Direzione Sanitaria, farmacista, rappresentante del controllo di gestione, medico di medicina generale, con documentata esperienza in tema di gestione dello scompenso cardiaco" con "il compito di monitorare il numero di pazienti in trattamento verificando il rispetto dei criteri di arruolamento indicati dai Registri AIFA e ulteriori eventuali indicazioni regionali, analizzare i casi di sospensione e abbandono alla terapia, monitorare le complicanze e le reazioni avverse, garantire che le unità operative autorizzate alla prescrizione si facciano carico in stretta collaborazione con i medici di medicina generale anche del follow-up del paziente, curare la formazione dei prescrittori e l'educazione dei pazienti, monitorare la spesa farmaceutica" ;

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. 136 "*Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 46 del 21.04.2017 "Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione" e successive integrazioni. Integrazione dei centri prescrittori dell'Azienda ULSS 5 Polesana"*;

VISTA la richiesta dell'AULSS 3 Serenissima del 6 dicembre 2023 - acquisita in pari data al protocollo regionale n. 652131 - di autorizzazione alla prescrizione del sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) a favore della UOC Cardiologia - Ambulatorio cardiologia dell'Ospedale di Dolo;

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 sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) indicato "*in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione*" - di cui alla Determina AIFA n. 223/2017 - la seguente Unità Operativa:
  - ◆ Azienda ULSS 3 Serenissima - UOC Cardiologia - Ambulatorio cardiologia dell'Ospedale di Dolo;
2. di precisare che l'autorizzazione al Centro di cui al punto 1., è concessa, fatta salva la persistenza dei requisiti previsti dal proprio Decreto n. 46/2017;
3. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 136/2023;
4. di confermare che la prescrizione da parte del Centro di cui al punto 1. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
5. di confermare, altresì le condizioni di prescrivibilità e i compiti del Team multidisciplinare di cui al proprio Decreto n. 46/2017;
6. 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;
7. 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;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico