

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 27 del 07 marzo 2024

Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered), indicati nel "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:

Con il presente provvedimento si autorizza, quale ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered), e rivaroxaban (Xarelto Registered), l'Azienda ULSS 3 Serenissima - Unità Operativa Complessa di Geriatria dell'Ospedale di Chioggia.

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/Sovraaziendali"* 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 17 febbraio 2014, n. 13 *"Integrazione e modifica del Decreto n. 75 del 25 luglio 2013 "Approvazione del documento avente ad oggetto "Linee di indirizzo per l'impiego dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella Regione Veneto" e individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Pradaxa (dabigatran)"* e s.m.i.;

RICHIAMATO il proprio Decreto 3 novembre 2016, n. 117 *"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"*;

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 agosto 2017, n. 98 *"Linee di indirizzo per l'impiego dei nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella Regione del Veneto. Aggiornamento a luglio 2017"*;

RICHIAMATO il proprio Decreto 2 maggio 2022, n. 61 *"Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento del "Documento di indirizzo regionale per l'impiego dei farmaci per la profilassi e il trattamento del tromboembolismo venoso nel paziente adulto"*;

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. 131 "*Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO). Elenchi dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti. Integrazione dell'UOC Geriatria dell'Ospedale Civile di Venezia - AULSS 3 Serenissima e dell'UOSD Diagnostica Interventistica Cardiovascolare dell'Ospedale di Rovigo - AULSS 5 Polesana*";

VISTA la richiesta dell'AULSS 3 Serenissima del 6 dicembre 2023 - acquisita in pari data al protocollo regionale n. 652263 - di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) a favore della UOC Geriatria dell'Ospedale di Chioggia;

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 dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered), indicati per il "*trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti*", la seguente Unità Operativa:

◆ Azienda ULSS 3 Serenissima - UOC Geriatria dell'Ospedale di Chioggia;

2. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 131/2023;
3. di dare atto 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>;
4. 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;
5. 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;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico