

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 4 del 12 gennaio 2016

Approvazione del documento "Linee di indirizzo per l'impiego del medicinale Synagis (palivizumab) nella Regione del Veneto".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento recepisce il documento, approvato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci del Veneto, sull'impiego del medicinale PALIVIZUMAB - SYNAGIS®, indicato nella prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS.

Il Direttore generale

VISTO il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 "*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*" (convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135), ed in particolare l'art. 15 che detta disposizioni per l'equilibrio del settore sanitario e il governo della spesa farmaceutica mediante razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica;

VISTA la L. R. 29.06.2012, n. 23 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*", che individua tra gli indirizzi della programmazione regionale il governo dell'assistenza farmaceutica ed il monitoraggio della spesa, per mezzo di opportuni standard di riferimento;

VISTA la DGR 18 giugno 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) il compito di "*esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche*", "*redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici*" e "*attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche*", nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

VISTA la determina AIFA n. 604 del 15 maggio 2015 pubblicata nella G.U. n. 124 del 30 maggio 2015 che ha riclassificato il medicinale per uso umano Synagis® (palivizumab) per la "*prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS*" dalla classe H alla classe A-PHT;

CONSIDERATO che la prescrizione del medicinale a carico del SSN è limitata ai bambini ad alto rischio di malattia VRS, in particolare bambini nati con età gestazionale uguale o inferiore alle 35 settimane e con un'età inferiore ai 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS, ovvero a bambini di età inferiore ai 2 anni che sono stati trattati per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi ovvero a bambini di età inferiore ai 2 anni con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa ovvero bambini ad alto rischio di malattia VRS in prosecuzione di profilassi post-trapianto cardiaco;

CONSIDERATA la nota del 14.10.2015 inviata alla CTRF dal Collegio dei Primari di Pediatria del Veneto con la quale veniva richiesta la produzione di raccomandazioni di impiego del medicinale Synagis® (palivizumab) nelle categorie di pazienti più a rischio di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, in linea con quanto espresso dalle principali Linee Guida nazionali ed internazionali;

ESAMINATO il documento "*Linee di indirizzo per l'impiego del medicinale Synagis® (palivizumab) nella Regione del Veneto*", condiviso con i Pediatri di riferimento regionale ed approvato dalla CTRF nella seduta del 19 novembre 2015;

DATO ATTO della necessità che i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Synagis® (palivizumab), individuati con Decreto n. 211 del 23.07.2015, riducano gli sprechi del farmaco organizzando per quanto possibile l'allestimento e la somministrazione per più pazienti in un'unica giornata (*Drug Day*);

decreta

1. di approvare il documento di cui in premessa "*Linee di indirizzo per l'impiego del medicinale Synagis® (palivizumab) nella Regione del Veneto*", **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di dare atto che i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Synagis® (palivizumab), individuati con Decreto n. 211 del 23.07.2015, dovranno organizzarsi per allestirlo e somministrarlo in *Drug Day*;
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, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan