

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 64 del 07 giugno 2017

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco delamanid (Deltyba-Registered) indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco delamanid (Deltyba- Registered) indicato per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, come da determina AIFA n. 448 del 14.2.2017 (G.U. n. 76 del 31.3.2017).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 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 efficacia e sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la D.G.R. 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 successive modifiche e integrazioni;

VISTA la D.G.R. 3.7.2007, n. 2053 "Nuove Linee Guida per il controllo della tubercolosi nella Regione Veneto e costituzione Comitato Strategico per la lotta alla TBC" e s.m.i., per il controllo della tubercolosi nella Regione del Veneto;

VISTA la determina AIFA n. 448 del 14.2.2017 (G.U. n. 76 del 31.3.2017) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano delamanid (Deltyba- Registered), indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità- la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri specificatamente individuati dalle Regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO altresì che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pneumologo (RNRL);

VISTO il proprio decreto n.212 del 10.12.2014 di individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Sirturo-Registered (Bedaquilina) indicato per gli adulti come parte di un appropriato regime di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente (MDR-TB) quando non può essere utilizzato altro efficace regime terapeutico per motivi di resistenza o tollerabilità;

RITENUTO di individuare gli stessi centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Sirturo-Registered (Bedaquilina), anche per il farmaco delamanid (Deltyba- Registered) oggetto del presente decreto;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 20.4.2017;

decreta

1. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco delamanid (Delyba- Registered) per l'indicazione in oggetto, le seguenti Unità Operative, così come identificate dalla DGR n. 2122/2013 citata in premessa:

<i>Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS</i>	<i>UO autorizzata (sede)</i>
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Malattie Infettive (Belluno)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Malattie Infettive (Treviso)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Malattie Infettive (Venezia)
	UOC Malattie Infettive (Mestre)
ULSS 5 Polesana	UOC Malattie Infettive (Rovigo)
ULSS 7 Pedemontana	UOS VD Malattie Infettive (Ospedale Alto Vicentino -Santorso)
ULSS 8 Berica	UOC Malattie Infettive (Vicenza)
ULSS 9 Scaligera	UOS VD Malattie Infettive (Legnago)
	UO Malattie Infettive, Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar
Azienda Ospedaliera di Padova,	UOC Malattie Infettive e tropicali
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Malattie Infettive e tropicali

2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan