

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 55 del 28 maggio 2019

**Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco acido aminosalicilico (Granupas - Registered) indicato nell'ambito di un appropriato regime in associazione per la tubercolosi multifarmacoresistente, in pazienti adulti e pediatrici dai ventotto giorni di età, quando un regime di trattamento efficace alternativo non può essere istituito per motivi di resistenza o tollerabilità.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco acido aminosalicilico (Granupas - Registered) indicato per la tubercolosi multifarmacoresistente, in pazienti adulti e pediatrici, come da determina AIFA n. 605 del 2.4.2019 (G.U. n. 90 del 16.4.2019).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" 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 D.G.R. 14.5.2019, n. 614 <<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>>;

VISTA la determina AIFA n. 605 del 2.4.2019 (G.U. n. 90 del 16.4.2019) relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano acido aminosalicilico (Granupas - Registered) - indicato nell'ambito di un appropriato regime in associazione per la tubercolosi multifarmacoresistente, in pazienti adulti e pediatrici dai ventotto giorni di età, quando un regime di trattamento efficace alternativo non può essere istituito per motivi di resistenza o tollerabilità - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo e pneumologo (RNRL);

VISTI i propri decreti:

- 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;
- n. 64 del 7.6.2017 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco delamanid (Delytyba-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;

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

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 -;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.5.2019.

decreta

1. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco acido aminosalicilico (Granupas - Registered), per l'indicazione in oggetto, le unità operative di malattie infettive, così come identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019 citata in premessa:

| Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS                        | UO autorizzata (sede)                                                |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Azienda ULSS 1 Dolomiti                               | Malattie Infettive (Belluno)                                         |
| Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana                       | Malattie Infettive (Treviso)                                         |
| Azienda ULSS 3 Serenissima                            | Malattie Infettive (Venezia)                                         |
|                                                       | Malattie Infettive (Mestre)                                          |
| ULSS 5 Polesana                                       | Malattie Infettive (Rovigo)                                          |
| ULSS 7 Pedemontana                                    | Malattie Infettive (Santorso)                                        |
| ULSS 8 Berica                                         | Malattie Infettive (Vicenza)                                         |
| ULSS 9 Scaligera                                      | Malattie Infettive (Legnago)                                         |
|                                                       | Malattie Infettive 'IRCSS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria' (Negrar) |
| Azienda Ospedaliera di Padova,                        | Malattie Infettive                                                   |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona | Malattie Infettive                                                   |

2. di precisare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione della scheda cartacea di cui all'allegato 1 della determina AIFA n. 605 del 2.4.2019;
3. di precisare che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
4. di autorizzare le Aziende sanitarie ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale di cui al punto 3 - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan