



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
Settore 3 "Area LEA"
Servizio 8 "Politica del Farmaco"

Referente per quanto comunicato
Dott.ssa Susanna Valentini
Tel. 0961.856562 – Fax 0961.856542

*Dir. Sanitario
Mr. Fano*

Catanzaro, li **10 MAG. 2013**

Prot. n. 158845/SAR

Direttori Generali
Aziende Sanitarie Provinciali e
Ospedaliere della Regione Calabria

Commissionario Straordinario
Azienda Sanitaria Provinciale
Vibo Valentia

Loro Sedi

Allegati: uno

Oggetto: Decreto Dirigente Regione Calabria.

In allegato si trasmette il decreto dirigenziale n.6873 del 7 maggio 2013 avente ad oggetto **"Integrazione e modifica D.D.G. n. 4121 del 18/03/2013 Centri per la prescrizione dei farmaci antivirali per l'epatite C "Inibitori della Proteasi"**.

Il Dirigente del Settore
Dr. Luigi Robens Curia





REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Dipartimento	13
Settore	3
Servizio	8

DECRETO DIRIGENTE DEL

03 MAG. 2013
(ASSUNTO IL _____ PROT. N. 00270)

CODICE N. _____

“ Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N. 6873 DEL _____ n 7 MAG. 2013

OGGETTO: INTEGRAZIONE E MODIFICA DDG N°4121/2013 CENTRI PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI ANTIVIRALI PER L'EPATITE C "INIBITORI DELLA PROTEASI"

Settore Ragioneria
Ai sensi dell'Art. 44 L.R. 4.2.02 n. 8
Si esprime parere favorevole in ordine a
Alla regolarità contabile e, nel contempo,
si attesta che per l'impegno assunto
esiste copertura finanziaria
Il Dirigente di Settore
Dr.ssa Rosaria Guzzo

Publicato sul BURC n.° del
...Parte _____

IL DIRIGENTE GENERALE

PREMESSO CHE:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazioni nn. 713 e 714 del 26 novembre 2012, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 287 del 10 dicembre 2012, e n. 6 del 07 gennaio 2013, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 14 del 1 gennaio 2012, ha autorizzato l'immissione in commercio e fissato il regime di rimborsabilità dei due principi attivi Inibitori della Proteasi, rispettivamente «telaprevir» e «boceprevir», classe A/RNRL PHT, prodotti, rispettivamente, dalle Aziende Janssen-Cilag International N.V. e Merck Sharp & Dohme Limited, per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1, in pazienti adulti con una epatopatia compensata (compresa la cirrosi);

- i due principi attivi suddetti sono stati inseriti nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 e successivi aggiornamenti (G.U. del 1 dicembre 2003), per i quali sono stati attivati i registri di monitoraggio AIFA;

- con nota prot. n.132489 del 04 dicembre 2012, l'AIFA, nel comunicare l'imminente rilascio dell'A.I.C. per i due farmaci sopracitati, ha specificato che la prescrizione di tali farmaci viene limitata esclusivamente a medici specialisti operanti presso i Centri di prescrizione autorizzati preventivamente dagli Assessorati regionali alla Sanità;

-con nota prot. n. 29617/SIAR del 28 gennaio 2013, questo Dipartimento, facendo seguito alla predetta comunicazione AIFA, al fine di individuare i suddetti Centri di prescrizione da autorizzare, anche alla luce di quanto, tra l'altro, previsto dalle "Linee di indirizzo AISF per definire l'idoneità dei Centri alla gestione dei pazienti con epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-INF + Ribavirina + inibitore della proteasi di prima generazione)", ha richiesto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Aziende Ospedaliere del Servizio sanitario regionale di voler comunicare una serie di dati sull'attività e sull'organizzazione aziendale nel trattamento di pazienti affetti da epatite;

CONSIDERATO CHE con Decreto del DDG n.4121/2013, avente ad oggetto: Individuazione Centri per la prescrizione dei farmaci antivirali per l'epatite C "inibitori della proteasi", sono stati individuati e per l'effetto autorizzati i Centri con relative U.O. preposti alla prescrizione e al monitoraggio dei farmaci antivirali inibitori della proteasi per l'epatite C cronica genotipo 1 «boceprevir» (Victrelis) e «telaprevir» (Incivo), con riserva di poter individuare successivamente ulteriori centri prescrittori;

TENUTO CONTO CHE con nota n.498/DS del 14.03.2013 il Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera Mater Domini ha fornito i dati richiesti da questo Dipartimento con la sopra citata nota n. 29617/2013, ai fini dell'autorizzazione, inerenti la prescrizione dei farmaci inibitori della Proteasi «telaprevir» (Incivo) e «boceprevir» (Victrelis);

PRESO ATTO di quanto comunicato dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera "Mater Domini", con note agli atti dei competenti uffici, relativamente ai seguenti elementi/criteri: numero dei pazienti sottoposti a trattamento anti HCV per l'anno 2011, con certificazione dei piani terapeutici da parte della Direzione Sanitaria aziendale; indicazione e presenza di medici specialisti infettivologi, internisti e gastroenterologi che abbiano maturato esperienza nella somministrazione dei farmaci destinati alla cura dell'epatite C (interferoni e ribavirina); disponibilità di posti letto in degenza ordinaria qualora si verifici un evento avverso maggiore; disponibilità di laboratorio che effettui esami di virologia utilizzando, per la rilevazione delle viremia (HCV-RNA), la metodica ad elevata sensibilità (Real Time PCR) con garanzia di esito nei tre giorni successivi al prelievo;

RITENUTO, in relazione a quanto comunicato dalla medesima Direzione Sanitaria, di poter individuare, e per l'effetto autorizzare, ad integrazione di quanto già disposto con DDG n.4121/2013 quale Centro preposto alla prescrizione e al monitoraggio dei farmaci antivirali inibitori della proteasi per l'epatite C cronica genotipo 1 «boceprevir» (Victrelis) e «telaprevir» (Incivo), le Unità Operative aziendali di seguito elencate:

Azienda Ospedaliera Mater Domini Catanzaro	Unità Operativa-Complessa di Malattie Infettive; Unità Operativa di Epatologia
---	---

CONSIDERATO,ALTRESI,CHE al fine di evitare disagi ai pazienti affetti da Epatite C nell'approvvigionamento dei farmaci "inibitori della Proteasi", è consentita, su richiesta degli stessi pazienti, la dispensazione di detti farmaci, anche attraverso le Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie di residenza a condizione che nella compilazione dei "tool" il prescrittore specifichi la Farmacia di riferimento in base alla residenza del paziente;

VISTI:

- la legge regionale 13 maggio 1996, n. 7 e s.m.i.;
- la legge regionale 07 agosto 2002, n. 31 e s.m.i.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24 giugno 1999;
- la legge regionale 12 agosto 2002 e ritenuta la propria competenza;
- la legge 24 dicembre 1993, n. 537;
- la D.G.R. n. 634 del 28 settembre 2010 e il conseguente D.P.G.R. n. 269 del 15 ottobre 2010, rispettivamente, di nomina e conferimento di incarico di dirigente generale di questo Dipartimento;

SU proposta del Dirigente del Settore che, vista l'istruttoria e per le motivazioni espresse nell'atto, attesta la legittimità e la regolarità tecnica del presente provvedimento;

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono integralmente richiamati e confermati:

Di individuare, e per l'effetto autorizzare, ad integrazione del DDG n.4121/2013,avente ad oggetto:"Individuazione Centri per la prescrizione dei farmaci antivirali per l'epatite C "Inibitori della Proteasi" quale Centro preposto alla prescrizione e al monitoraggio dei farmaci antivirali inibitori della proteasi per l'epatite C cronica genotipo 1 «boceprevir» (Victrelis) e «telaprevir» (Incivo), le Unità Operative aziendali di seguito elencate:

Azienda Ospedaliera Mater Domini Catanzaro	Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive Unità Operativa di Epatologia
---	--

Di confermare che la prescrizione specialistica è limitata a medici specialisti operanti presso i Centri autorizzati (riservata all'internista, infettivologo, gastroenterologo);

Di confermare, per come previsto dalle medesime Determinazioni AIFA, che i Centri individuati per la prescrizione delle specialità medicinali Boceprevir e Telaprevir a carico del SSN devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA;

Di modificare il capoverso "di disporre che la dispensazione delle suddette specialità medicinali dovrà essere effettuata dalla Farmacia del Centro autorizzato" con il seguente: **"che la dispensazione delle suddette specialità medicinali dovrà essere effettuata, per il 1° ciclo di dimissione, dalla Farmacia Ospedaliera del Centro autorizzato e per le forniture successive, qualora il paziente lo richieda, dalle Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie di residenza del paziente, sempre su esclusiva prescrizione da parte dei Centri autorizzati."**

Di fare obbligo alle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere, di attivare il "File F" per come previsto dalla normativa vigente nazionale e regionale;

Di disporre, che i Centri prescrittori e il Servizio Farmaceutico competente dovranno attenersi a quanto disposto dalle note AIFA del 21 dicembre 2012 in merito alle procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio disponibili sul sito web della predetta Agenzia;

Di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere della Regione Calabria.

Di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria ai sensi della L.R. 19/01, nel suo testo integrale.

Il Dirigente del Settore
Dr. Luigi Rubino Curia

Il Dirigente Generale
Dr. Antonio Orlando