



REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL

12 MAR. 2013
(assunto il _____ prot. N° 00146)

Dipartimento

Settore

Servizio

CODICE N° _____

"Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria"

n° 4121 del 18 MAR. 2013

OGGETTO: INDIVIDUAZIONE CENTRI PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI ANTIVIRALI PER L'EPATITE C "INIBITORI DELLA PROTEASI"

Ai sensi dell'art. 44 della L.R. 42/02 n. 8 si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità contabile e, nel contempo, si attesta che per l'impegno assunto esiste la copertura finanziaria
Dott.ssa Rosaria Guzzo

Publicato sul bollettino ufficiale
della Regione Calabria _____
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;

CONSIDERATO CHE 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 C;

PRESO ATTO di quanto comunicato dai Direttori Generali e/o Direttori Sanitari delle AA.SS.PP. e AA.OO., 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 verifichi 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 dai medesimi Direttori e in considerazione di un numero minimo di pazienti già trattati nell'anno 2011 pari a circa n.15-20, di poter individuare, e per l'effetto autorizzare, quali Centri preposti 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, riservandosi la possibilità di individuare, successivamente, ulteriori Centri prescrittori all'interno delle Aziende sanitarie ed Ospedaliere:

Azienda Ospedaliera di Cosenza	Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive; Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia
Azienda Ospedaliera di Catanzaro	Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive

Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria	Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive
Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia	Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e del Fegato

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, quali Centri preposti 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 riservandosi la possibilità di individuare, successivamente, ulteriori Centri prescrittori all'interno delle Aziende sanitarie ed Ospedaliere:

Azienda Ospedaliera di Cosenza	Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive; Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia
Azienda Ospedaliera di Catanzaro	Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive
Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria	Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive
Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia	Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e del Fegato

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

DI PRECISARE, per come previsto dalle medesime determinazioni AIFA, che i Centri individuati al fine della 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 DISPORRE che la dispensazione delle suddette specialità medicinali dovrà essere effettuata dal Servizio Farmaceutico del Centro autorizzato;

DI DISPORRE che i Centri 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 ai Centri preposti per il tramite delle Aziende Sanitarie Provinciali e Aziende Ospedaliere interessate;

DI PUBBLICARE il presente atto su Bollettino Ufficiale della Regione Calabria ai sensi della L.R. 19/01.

Il Dirigente del Settore
Dr. Luigi Rubens Curia

Il Dirigente Generale
Dr. Antonino Orlando