



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 30/01/2013

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 dicembre 2012, n. 2884

Criteria di riconoscimento dei Centri di monitoraggio. Dispensazione in forma Diretta degli inibitori della Proteasi di prima generazione per i pazienti con Epatite C genotipo 1 in trattamento con Triplice Terapia.

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata, dal funzionario P.O., dal funzionario A.P., Ufficio Politiche del Farmaco, confermata dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazioni del 26.11.2012, pubblicate in G.U. Serie Generale n.287 del 10 dicembre 2012, per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con una epatopatia compensata (compresa la cirrosi), ha autorizzato l'immissione in commercio e la rimborsabilità dei due principi attivi Inibitori delle Proteasi, Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT, inseriti nell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al Decreto del 21 novembre 2003 (G.U. 01.12.2003);

L'epatite C è una malattia infettiva causata dal virus HCV (o virus dell'epatite C,) può causare importanti patologie al fegato, tra cui cirrosi e cancro. La disponibilità degli inibitori delle Proteasi di prima generazione è destinata a modificare sensibilmente l'approccio terapeutico e la gestione del paziente con epatite cronica da virus dell'epatite C di genotipo 1; entrambi i farmaci, soggetti a costante monitoraggio tramite il Registro AIFA, vengono somministrati, in accordo ai rispettivi schemi terapeutici, in associazione ad Interferone peghilato (Peg-IFN) e Ribavirina.

La triplice terapia si è dimostrata efficace nell'incrementare significativamente la quota di pazienti che riescono ad ottenere la Risposta Virologica Sostenuta (RVS). I trials clinici controllati hanno dimostrato che il successo terapeutico è stato gravato da un significativo incremento degli effetti collaterali. Ne consegue, pertanto, la necessità di verificare l'appropriatezza terapeutica unitamente ad una stretta sorveglianza del paziente in trattamento.

L'AIFA, con nota del 04 dicembre 2012, nel comunicare l'imminente rilascio di autorizzazione in commercio dei due summenzionati farmaci antivirali ha riservato la loro prescrizione agli specialisti, internista - infettivologo - gastroenterologo, ed ha sollecitato, al fine di evitare ritardi nell'avvio della prescrizione, l'individuazione dei Centri autorizzati che dovranno essere opportunamente comunicati all'Agenzia stessa;

L'Ufficio Politiche del Farmaco, anche alla luce delle linee di indirizzo AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato), relativamente alla definizione dell'idoneità dei Centri preposti alla gestione del paziente con Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione), valutato il documento dell'AIFA summenzionato e sentito il Tavolo tecnico di cui alla deliberazione AReS n.376 del 23 settembre 2011, ritiene da considerarsi idonei i

Centri che dispongano dei seguenti requisiti:

1. Disponibilità di strumentazioni e tecnologia per l'esecuzione di:
 - a. Biopsia epatica e/o metodiche non invasive per la stadiazione della fibrosi epatica (Elastometria Epatica)
 - b. Test per HCV RNA con metodica sensibile (Real-Time PCR) con soglia di Quantificazione ≥ 25 UI/ml e disponibilità del risultato entro 3 giorni lavorativi per applicare le stopping rules
 - c. Genotipo IL28B
2. Organizzazione di Sistema in grado di garantire la tempestiva gestione degli effetti collaterali
 - a. Disponibilità dell'equipe medica a valutare le problematiche cliniche presentate dal paziente e a prendere visione degli esami entro 24 ore
 - b. Coordinamento con specialisti di altra branca (es. Dermatologo) con valutazione clinica entro 24 ore
 - c. Possibilità di ricovero del paziente in sede in caso di eventi avversi.
3. Comprovata esperienza nella gestione delle epatiti croniche virali
 - a. Trattamento di almeno 20 pazienti l'anno all'interno della U.O.

I Centri individuati dalla Regione Puglia, 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;

Pertanto, fermo restando che la prescrizione specialistica è riservata all'internista, infettivologo, gastroenterologo ed è limitata a medici specialisti operanti presso i Centri autorizzati, si propone di:

- approvare i criteri per l'individuazione dei Centri preposti alla gestione del paziente con Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione), in possesso dei requisiti su richiamati,
- di avvalersi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Enti Ecclesiastici per la verifica nell'ambito della proprie Aziende delle strutture in possesso dei requisiti sopra menzionati;
- di delegare il dirigente del Servizio PATP ad adottare idoneo provvedimento di autorizzazione di detti Centri;
- dispensare tali farmaci per il tramite dei Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL. e delle Farmacie Ospedaliere delle Aziende Ospedaliere IRCCS ed Enti Ecclesiastici al fine di un costante monitoraggio del paziente da parte dei Centri prescrittori;
- di delegare il dirigente del Servizio PATP, al fine di evitare il pericolo di ritardo nell'avvio delle prescrizioni, nelle more dell'inserimento di tali specialità nel PTOR (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale) e PTO (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) Aziendale e dell'approvvigionamento delle specialità medicinali in questione secondo le procedure in uso, alla stipula di un apposito Accordo Quadro con le Aziende produttrici degli inibitori delle Proteasi per il trattamento dell'Epatite C cronica genotipo 1, a condizioni economiche più favorevoli di quelle presenti in Gazzetta Ufficiale S.G. n. 287 del 10.12.2012;

COPERTURA FINANZIARIA

Ai sensi della L.R. n.28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio

Dott. Fulvio Longo

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dai funzionari istruttori, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di approvare quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di disporre che i Centri preposti alla gestione del paziente con Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione) ed alla prescrizione degli Inibitori delle proteasi, Boceprevir e Telaprevir, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:
 1. Disponibilità di strumentazioni e tecnologia per l'esecuzione di:
 - a. Biopsia epatica e/o metodiche non invasive per la stadiazione della fibrosi epatica (Elastometria Epatica)
 - b. Test per HCV RNA con metodica sensibile (Real-Time PCR) con soglia di Quantificazione ≥ 25 UI/ml e disponibilità del risultato entro 3 giorni lavorativi per applicare le stopping rules
 - c. Genotipo IL28B
 2. Organizzazione di Sistema in grado di garantire la tempestiva gestione degli effetti collaterali
 - a. Disponibilità dell'equipe medica a valutare le problematiche cliniche presentate dal paziente e a prendere visione degli esami entro 24 ore
 - b. Coordinamento con specialisti di altra branca (es. Dermatologo) con valutazione clinica entro 24 ore
 - c. Possibilità di ricovero del paziente in sede in caso di eventi avversi.
 3. Comprovata esperienza nella gestione delle epatiti croniche virali
 - a. Trattamento di almeno 20 pazienti l'anno all'interno della U.O.
- di disporre che, fermo restando che la prescrizione specialistica è riservata a internista, infettivologo, gastroenterologo, operanti presso i Centri individuati, alla luce dei criteri su riportati, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Enti Ecclesiastici devono comunicare i Centri insistenti nel Territorio di loro competenza che abbiano tali caratteristiche;
- di delegare il Dirigente del Servizio PATP ad adottare idoneo provvedimento dirigenziale di autorizzazione dei Centri preposti alla prescrizione degli Inibitori delle Proteasi, Boceprevir e Telaprevir;

- di disporre che i Centri individuati dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow up pubblicata sul sito dell'AIFA;
- di disporre che la dispensazione dei farmaci Inibitori delle proteasi (Boceprevir e Telaprevir) a seguito della compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up da parte dei medici specialisti operanti presso i Centri preposti sia effettuata per il tramite dei Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL. e delle Farmacie Ospedaliere delle Aziende Ospedaliere, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;
- di delegare il dirigente del Servizio PATP, al fine di evitare il pericolo di ritardo nell'avvio delle prescrizioni, nelle more dell'inserimento di tali specialità nel PTOR (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale) e PTO (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) Aziendale e dell'approvvigionamento delle specialità medicinali in questione secondo le procedure in uso, alla stipula di un apposito Accordo Quadro con le Aziende produttrici degli inibitori delle Proteasi per il trattamento dell'Epatite C cronica genotipo 1, a condizioni economiche più favorevoli di quelle presenti in Gazzetta Ufficiale S.G. n. 287 del 10.12.2012;
- di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul BURP;
- di disporre la notifica del presente provvedimento, a cura del Servizio PATP, a tutti i soggetti interessati dallo stesso.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Avv.Davide F.Pellegrino Dott.Nichi Vendola
