



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 17 del 06/02/2014

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 27 gennaio 2014, n. 11

Riconoscimento dei Centri individuati per la gestione del paziente con Epatite C Cronica Genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+Inibitore della proteasi di prima generazione (Boceprevir, classe A/RNRL PHT). Integrazione.

Il giorno 27 gennaio 2014, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

il Dirigente
ad interim del Servizio

VISTI gli artt. visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

VISTI gli arti 4 e 16 del D.Lgs. 165/01;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

VISTA la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio e l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA) con determinazione del 26.11.2012, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 287 del 10 dicembre 2012 e con determinazione del 07/01/2013 pubblicata in G.U. Serie Generale n.14 del 17/01/2013, ha autorizzato l'immissione in commercio e la rimborsabilità dei due principi attivi Inibitori delle Proteasi, Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT, rispettivamente prodotti dalle Aziende Merck Sharp & Dohme Limited e Janssen-Cilag International

N.V., per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con una epatopatia compensata (compresa la cirrosi);

considerato che i due principi attivi suddetti sono stati inseriti nell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse, di cui al Decreto del 21 novembre 2003 e s.m.i. (G.U. 01.12.2003), per i quali sono stati attivati i Registri di monitoraggio ALFA;

considerato che con deliberazione di Giunta n. 2884 del 20.12.2012 "Criteri 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" sono stati definiti i criteri di riconoscimento dei centri di gestione e monitoraggio dei pazienti affetti da Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione), anche alla luce delle linee di indirizzo AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato), della Comunicazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 04.12.2012 e sentito il Tavolo Tecnico di cui alla deliberazione AReS n. 376 del 23 settembre 2011;

considerato che l'AIFA con le note del 21 dicembre 2012 ha comunicato le procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio per i due medicinali Victrelis (boceprevir) e Incivo (telaprevir) disponibile sul sito dell'ALFA;

considerato che a seguito di notifica della succitata deliberazione è stato richiesto, con nota prot. n. A00/152/423 del 09.01.2013, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-universitarie, degli IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) e degli Enti Ecclesiastici regionali di comunicare i Centri di competenza territoriale in possesso dei requisiti richiesti; considerato che con atto dirigenziale n.41 del 01 febbraio 2013 e con atto dirigenziale di integrazione n. 318 del 30 settembre 2013 sono stati individuati i seguenti Centri per la gestione del paziente con Epatite C Cronica Genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+Ribavirina+Inibitore della proteasi di prima generazione) e autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'Epatite C, Inibitori delle Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT), delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia:

preso atto che:

a. il Direttore Sanitario della ASL FG, con nota prot. n. 57/D.SAN del 08.11.2013, acquisita al protocollo del Servizio PATP al A00/152/14340 del 26.11.2013, ha individuato il Centro U.O.C. di gastroenterologia ed endoscopia digestiva del P.O. di Manfredonia quale Centro rispondente ai requisiti richiesti per la prescrizione dei farmaci suddetti;

b. Il Direttore Generale dell'IRCCS "Saverio de Bellis" di Castellana Grotte(BA), con nota prot. n. 2013/8271 del 18.12.2013, acquisita al protocollo del Servizio PATP al A00/152/ 319 del 10.01.2014, ha individuato il reparto di Gastroenterologia II, quale Centro rispondente ai requisiti richiesti per la prescrizione dei farmaci suddetti.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di individuare, anche, la U.O.C. di gastroenterologia ed endoscopia digestiva del P.O. di Manfredonia(FG) e il reparto di Gastroenterologia II dell'IRCCS "Saverio de Bellis" di Castellana Grotte(BA), quali Centri di monitoraggio per l'utilizzo dei nuovi inibitori delle proteasi per i pazienti con Epatite C Cronica genotipo 1 in trattamento con triplice terapia.

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai

documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Digs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n. 28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.L.gs 14 marzo 2013 n. 33

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di integrare con la U.O.C. di gastroenterologia ed endoscopia digestiva del P.O. di Manfredonia(FG) e il reparto di Gastroenterologia II dell'IRCCS "Saverio de Bellis" di Castellana Grotte(BA), i Centri già autorizzati con DD.DD. PATP n. 41/2013 e n.318/2013, alla prescrizione e monitoraggio di farmaci antivirali per l'epatite C cronica genotipo 1, Victrelis (boceprevir) e Incivo (telaprevir), elencati qui di seguito:
- 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 dovranno attenersi a quanto disposto dalle note AIFA del 21/12/2012 in merito alle procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio disponibili sul sito dell'AIFA;
- di disporre la notifica del presente provvedimento all'AIFA e ai Centri autorizzati, per il tramite delle Aziende Sanitarie Locale di Bari e Foggia;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione - Via Gentile, 52 Bari;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n. 8 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Giovanna Labate
