



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 29/01/2015

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 23 gennaio 2015, n. 4

Riconoscimento dei Centri individuati 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 della Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT). Integrazioni e modifiche D.D. nn. 41/2013, 318/2013, 11/2014 e 38/2014.

Il giorno 23 gennaio 2015, 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 artt. 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 (AIFA) 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 AIFA;

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'AIFA;

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 determinazioni dirigenziali n.41, n. 318, n. 11 e n. 38 rispettivamente dell'1 febbraio 2013, 30 settembre 2013, 27 gennaio 2014 e 20 febbraio 2014 sono stati individuati i 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);

considerato che, con nota A00/152/7161 del 16.06.2014, l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza ha comunicato alle Direzioni Generali Aziendali alcune modifiche di allineamento dei Centri individuati con il Sistema Regionale Informativo EDOTTO;

preso atto che sono pervenute note di richiesta di integrazione e modifica di alcuni Centri da parte delle Direzioni Aziendali delle AA.SS.LL., agli atti di ufficio;

alla luce di quanto su esposto, si rende necessario modificare e integrare i Centri individuati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'Epatite C, Inibitori delle Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT), così come di seguito:

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 D.lgs 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 e modificare i Centri individuati 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 i Direttori Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti prescrittori per i farmaci antivirali per l'Epatite C, Inibitori delle Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir), sottoposti a monitoraggio ALFA, si attengano ai Centri qui individuati;
- di disporre che tutti i medici prescrittori ottemperino agli adempimenti previsti dalla vigente normativa di farmacovigilanza, inviando, ai responsabili di farmacovigilanza della propria Azienda, le eventuali schede di segnalazione di sospetta reazione avversa riscontrate nel corso di trattamenti con le specialità in oggetto;
- 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 notificare il presente atto al Ministero della Salute-Dipartimento per la valutazione dei medicinali e Farmacovigilanza, all'Agenzia Italiana del Farmaco ALFA, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici (per il loro tramite ai centri Individuati di propria competenza territoriale) e ai Direttori di Farmacia ospedaliere e territoriali;
- 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

