



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **64** DEL **07 GIU. 2017**

OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco delamanid (Delyba-Registered) indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità.

NOTE PER LA TRASPARENZA: si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco delamanid (Delyba-Registered) indicato per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, come da determina AIFA n. 448 del 14.2.2017 (G.U. n. 76 del 31.3.2017).

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA** la D.G.R. 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i." che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate efficacia e sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VISTA** la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA** la D.G.R. 3.7.2007, n. 2053 "Nuove Linee Guida per il controllo della tubercolosi nella Regione Veneto e costituzione Comitato Strategico per la lotta alla TBC" e s.m.i., per il controllo della tubercolosi nella Regione del Veneto;
- VISTA** la determina AIFA n. 448 del 14.2.2017 (G.U. n. 76 del 31.3.2017) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano delamanid (Delyba-Registered), indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità- la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri specificatamente individuati dalle Regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

- RILEVATO** altresì che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo, pneumologo (RNRL);
- VISTO** il proprio decreto n.212 del 10.12.2014 di individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Sirturo-Registered (Bedaquilina) indicato per gli adulti come parte di un appropriato regime di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente (MDR-TB) quando non può essere utilizzato altro efficace regime terapeutico per motivi di resistenza o tollerabilità;
- RITENUTO** di individuare gli stessi centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Sirturo-Registered (Bedaquilina), anche per il farmaco delamanid (Delyba- Registered) oggetto del presente decreto;
- PRESO ATTO** dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 20.4.2017;

DECRETA

1. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco delamanid (Delyba- Registered) per l'indicazione in oggetto, le seguenti Unità Operative, così come identificate dalla DGR n. 2122/2013 citata in premessa:

<i>Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS</i>	<i>UO autorizzata (sede)</i>
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Malattie Infettive (Belluno)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Malattie Infettive (Treviso)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Malattie Infettive (Venezia)
	UOC Malattie Infettive (Mestre)
ULSS 5 Polesana	UOC Malattie Infettive (Rovigo)
ULSS 7 Pedemontana	UOS VD Malattie Infettive (Ospedale Alto Vicentino –Santorso)
ULSS 8 Berica	UOC Malattie Infettive (Vicenza)
ULSS 9 Scaligera	UOS VD Malattie Infettive (Legnago)
	UO Malattie Infettive, Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar
Azienda Ospedaliera di Padova,	UOC Malattie Infettive e tropicali
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Malattie Infettive e tropicali

2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Domenico Mantoan