



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

139

- 7 DIC. 2016

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Aggiornamento.

Farmaco Carfilzomib (Kyprolis - Registered) indicato in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l'elenco dei farmaci onco-ematologici soggetti a Registro AIFA e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione per il farmaco, di nuova autorizzazione all'immissione in commercio Carfilzomib (Kyprolis - Registered) come da determina AIFA n. 1230 del 14.09.2016 (G.U. n. 231 del 3.10.2016).

**IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE**

- VISTO** il proprio decreto n. 48 del 17.05.2016 "Attivazione della rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione venga aggiornato, a seguito di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate da AIFA, sulla base di pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla DGR 18.6.2013, n. 952;
- VISTA** la determina AIFA n. 1230 del 14.09.2016 (GU n. 231 del 3.10.2016) "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Kyprolis»", indicato in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia", 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 medicinale, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- PRESO ATTO** dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 13.10.2016;

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Carfilzomib (Kyprolis - Registered) per l'indicazione in oggetto, le Unità Operative definite con proprio Decreto n. 48 del 17.05.2016, che per comodità qui si riportano:

Centri sovra aziendali:

- UOC Ematologia – Azienda ULSS n. 9 Treviso;
- UOC Ematologia – Azienda ULSS n. 6 Vicenza;
- UOC Ematologia – Azienda ULSS n. 12 Venezia;
- UOC Ematologia – Azienda Ospedaliera di Padova;
- UOC Ematologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

Centri periferici presso Unità Operative di Ematologia:

- UOSD Ematologia – Azienda ULSS n. 1 Belluno;
- UOC Ematologia – Azienda ULSS n. 8 Asolo;
- UOS Ematologia c/o UOC di Oncologia – Azienda ULSS n. 13 Mirano;
- UOSD Ematologia – Azienda ULSS n. 15 Alta Padovana;
- UOSD Oncoematologia – Azienda ULSS n. 18 Rovigo;

Centri periferici presso Unità Operative di Oncologia e di Medicina, qualora sia operante un Ematologo, autorizzati previa delega del centro sovra aziendale di riferimento:

- UOC Oncologia – Azienda ULSS n. 7 Pieve di Soligo;
- UOC Oncologia Medica – Azienda ULSS n. 3 Bassano del Grappa;
- UOC Medicina Interna / Amb. Ematologia – Azienda ULSS n. 4 Thiene;
- UOC Oncologia Medica – Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino;
- UOC Oncologia – Azienda ULSS n. 14 Chioggia;
- UOC Oncologia – Azienda ULSS n. 16 Padova;
- UOC Oncologia – Azienda ULSS n. 17 Este;
- UOC Oncologia – Istituto Oncologico Veneto
- UOC Medicina Interna / Amb Ematologia – Azienda ULSS 20 Verona;
- UOC Oncologia – Azienda ULSS n. 21 Legnago;
- UOSD Oncologia – Azienda ULSS n. 22 Bussolengo;

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 incaricare i predetti Centri di Riferimento sovra aziendali di attivarsi e coordinarsi in rete con i Centri periferici del territorio di rispettiva competenza organizzando periodici incontri per la discussione e la condivisione dei casi clinici, nonché di trasmettere alla Regione del Veneto la casistica dei pazienti trattati con il farmaco Carfilzomib (Kyprolis - Registered) per l'indicazione in oggetto nell'ambito della rete nel territorio di rispettiva competenza, secondo le scadenze semestrali indicate dalla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici", ai sensi del succitato Decreto n. 48 del 17.05.2016;
4. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan