



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

35

DECRETO N. DEL 28 MAR. 2017

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Aggiornamento.

Farmaco obinutuzumab (Gazyvaro - Registered) per la Leucemia linfatica cronica (LLC): in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.

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 obinutuzumab (Gazyvaro - Registered) a seguito di riclassificazione come da determina AIFA n. 202 del 3.2.2017 (G.U. n. 46 del 24.2.2017).

**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. 202 del 3.2.2017 (G.U. n. 46 del 24.2.2017). "Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Gazyvaro», indicato in associazione a clorambucile nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena", 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 16.3.2017 in considerazione dell'expertise dei Centri;

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco obinutuzumab (Gazyvaro - Registered) per l'indicazione in oggetto, le Unità Operative definite con proprio Decreto n. 48 del 17.5.2016, che per comodità qui si riportano con le nuove denominazioni conseguenti al riassetto organizzativo di cui all'art.14 della legge regionale n. 19 del 25.10.2016 <<Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS>>, individuandosi inoltre l'UOC Oncologia dello Istituto Oncologico Veneto tra i Centri periferici come segue:

Centri sovra aziendali:

- UOC Ematologia – Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana (ex AULSS n. 9 Treviso);
- UOC Ematologia – Azienda ULSS n.8 Berica (ex AULSS n. 6 Vicenza);
- UOC Ematologia – Azienda ULSS n.3 Serenissima (ex AULSS 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 Dolomiti (ex AULSS n. 1 Belluno);
- UOC Ematologia – Azienda n.2 Marca Trevigiana (ex AULSS n. 8 Asolo);
- UOS Ematologia c/o UOC di Oncologia – Azienda ULSS n.3 Serenissima (ex AULSS n. 13 Mirano);
- UOSD Ematologia – Azienda ULSS n.6 Euganea (ex AULSS n. 15 Alta Padovana);
- UOSD Oncoematologia – Azienda ULSS n.5 Polesana (ex AULSS 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 – Istituto Oncologico Veneto

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 obinutuzumab (Gazyvaro - Registered) per l'indicazione in oggetto nell'ambito della rete nel territorio di rispettiva competenza, secondo le scadenze semestrali indicate dalla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici", ai sensi del succitato Decreto n. 48 del 17.5.2016;
4. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-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.



Domenico Mantoan