



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

113

05 SET. 2017

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Utilizzo del medicinale Avastin – Registered (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento della degenerazione maculare correlata all'età".

Modifica e aggiornamento del decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 147 del 19.8.2014.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

A seguito della determina AIFA del 28 aprile 2017, n. 799 si modifica il proprio decreto n. 147 del 19 agosto 2014 pubblicato nel B.U.R. n. 86 del 2 settembre 2014. Contestualmente si procede all'aggiornamento delle Istruzioni per il frazionamento in sicurezza, il trasporto e la somministrazione del medicinale Avastin - Registered (bevacizumab) intravitreale e delle Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato, sostituendosi rispettivamente gli allegati A e B del citato decreto n. 147 del 19.8. 2014.

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTO il proprio decreto n. 147 del 19.8.2014 - Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Avastin – Registered (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento della degenerazione maculare correlata all'età" e delle Farmacie Ospedaliere deputate all'allestimento del farmaco. Istruzioni operative per l'allestimento del farmaco e per la redazione dell'informativa al paziente e l'espressione del consenso al trattamento -;
- VISTA la determina AIFA del 28 aprile 2017, n. 799 - Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 79/2015 e sostituzione della stessa - (G.U. n.114 del 18.5.2017), laddove, in esecuzione della sentenza del Consiglio di Stato, sezione III, n. 24/2017, prevede che *il confezionamento in monodose del farmaco Bevacizumab per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere o di farmacie aperte al pubblico che siano in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione della farmacoepia italiana;*
- VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2017 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci - che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di "esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche" e "di redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici", stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VISTO il decreto del Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'Area Sanità e Sociale n. 20 del 30.6.2016, relativo all'istituzione, a supporto della CTRF, del gruppo di lavoro sui

farmaci intravitreali, dedicato alla produzione di un documento di indirizzo regionale per promuovere l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci intravitreali;

ESAMINATI i documenti "Istruzioni per il frazionamento in sicurezza, il trasporto e la somministrazione del medicinale Avastin - Registered (bevacizumab) intravitreale" e "Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato" elaborati dal citato gruppo di lavoro, come licenziati dalla CTRF nella seduta del 15.6.2017;

DECRETA

1. di modificare il proprio decreto n. 147 del 19.8.2014 - al punto 3. del dispositivo - prevedendo, come da determina AIFA del 28 aprile 2017, n. 799, che il confezionamento in monodose del farmaco Bevacizumab per l'uso intravitreale possa essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere e da parte di farmacie aperte al pubblico in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione della farmacoepa italiana;
2. di recepire il documento "Istruzioni per il frazionamento in sicurezza, il trasporto e la somministrazione del medicinale Avastin - Registered (bevacizumab) intravitreale", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 15.6.2017, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce l'Allegato A del proprio decreto n. 147 del 19.8.2014;
3. di recepire il documento "Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 15.6.2017, **Allegato B**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce l'Allegato B del proprio decreto n. 147 del 19.8.2014;
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, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan