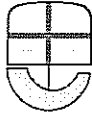


SCHEMA N..... NP/11061  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

**OGGETTO** : Individuazione Centri prescrittori medicinali Humira e Vectibix e integrazione elenchi Centri prescrittori farmaci soggetti a monitoraggio AIFA.

**DELIBERAZIONE**

**N.**

**702**

**IN**

**06/06/2014**

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

la legge 24 dicembre 1993 n. 537 concernente interventi correttivi della finanza pubblica con particolare riferimento all'art. 8;

il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, pubblicato sulla G.U. n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica ) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

la legge 29.12.2007 n. 222 di conversione, con modificazioni, del D.L. 1.10.2007 n. 159, pubblicata sulla G.U. n. 279 del 30.11.2007 S.O. n. 249/L, recante interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale e successive modificazioni;

la legge 7.08.2012 n. 135 di conversione, con modificazioni del D.L. 6.7.2012 n. 95 "spending review" recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, pubblicata sulla G.U. n. 189 del 14.08.2012 e in particolare l'art. 15 " Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";

la legge 8.11.2012 n. 214 di conversione, con modificazioni del D.L. 13/2012 n. 158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 " Note AIFA 2004 " ( Revisione delle note CUF ) " pubblicata sul S.O. alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004 e s.m.i.

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

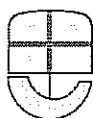
CODICE PRATICA

**ATTO**

humira

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



**RICHIAMATE**

Le D.G.R. n. 759 del 5.07.2011 e n. 581 del 18.05.2012 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2011 - 2012 con le quali sono stati, tra l'altro, aggiornati i centri idonei alla prescrizione dei medicinali soggetti a note AIFA o a particolari modalità prescrittive;

la D.G.R. n. 791 del 29.06.2012 con la quale si è provveduto a:

disporre una revisione complessiva e il conseguente aggiornamento del PTOR;

- istituire una Commissione ristretta di esperti alla quale è stato attribuito l'incarico di revisione del PTOR;
- fornire direttive ed indirizzi alle Aziende sanitarie locali, agli IRCCS e agli Enti pubblici ed equiparati per l'utilizzo appropriato dei farmaci

la D.G.R. n. 436 del 19.04.2013 con la quale è stato approvato il piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il biennio 2013 - 2014

la D.G.R. n. 753 del 28.06.2013 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Pradaxa" (p.a. dabigatran) per l'indicazione terapeutica: " *prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare* "

la D.G.R. n. 1210 del 4.10.2013 con la quale sono stati individuati i centri per la prescrizione del medicinale "Xarelto" (p.a. rivaroxaban) per l'indicazione terapeutica: " *prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare* "

le Delibere di Giunta Regionale n. 1244 dell'11.10.2013 e n. 50 del 24.01.2014 con le quali sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori per il medicinale "Prolia" (p.a. denosumab) e dei medicinali a base di ranelato di stronzio per il "trattamento dell'osteoporosi post-menopausale con aumentato rischio di fratture "

la D.G.R. n. 1574 del 13.12.2014 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Eliquis" (p.a. apixaban) per l'indicazione terapeutica: " *prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare* "

**RILEVATO**

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

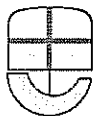
CODICE PRATICA

**ATTO**

humira

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha comunicato di aver reso disponibili su piattaforma web i registri dei sotto indicati farmaci sottoposti a monitoraggio:

- 1) Humira ( p.a. adalimumab ) per l'indicazione terapeutica: " Trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti "
- 2) Vectibix ( p.a. panitumumab ) per le seguenti indicazioni terapeutiche:
  - a) in prima linea in combinazione con FOLFOX
  - b) in seconda linea in combinazione con FOLFIRI in pazienti che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidine ( escluso l'irinotecan )
  - c) come monoterapia dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan.

altresì che l'AIFA ha chiesto alle Regioni di individuare i centri prescrittori dei farmaci di cui sopra al fine di consentire ai medici prescrittori l'accesso e l'utilizzo delle schede di monitoraggio disponibili sul sito piattaforma web all'indirizzo [https:// www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/)

#### VISTA

la nota del Presidente SIMEU LIGURIA del 27.02.2014 con la quale si chiede l'inserimento delle Strutture OBI e Medicina d'urgenza nell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei NAO: " Pradaxa " ( p.a. dabigatran ), "Xarelto" (p.a. rivaroxaban) e " Eliquis " ( p.a. apixaban ) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare;

la nota dell'ASL 3 Genovese prot. n. 54633 del 18.04.2014 con la quale si chiede di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale Prolia e dei medicinali a base di ranelato di stronzio con l'inserimento della S.C. Medicina del presidio ospedaliero Villa Scassi;

#### RITENUTO

di dover provvedere:

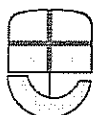
- 1) all'individuazione dei centri per la prescrizione dei medicinali "Humira" e "Vectibix "
- 2) all'aggiornamento degli elenchi dei centri prescrittori dei medicinali Prolia e dei medicinali a base di ranelato di stronzio nonché degli elenchi dei centri prescrittori dei NOA acquisito, tra l'altro, anche il parere favorevole delle Direzioni Sanitarie.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

<b>ATTO</b>	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		humira
PAGINA : 3	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	



Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Salute e alle Politiche della sicurezza dei cittadini

**DELIBERA**

**DI INDIVIDUARE**

1. ai fini della prescrizione del medicinale " Humira " per l'indicazione terapeutica: "Trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti " le sotto indicate strutture:

- ASL 1 S.C. Gastroenterologia
- ASL 2 S.C. Gastroenterologia
- ASL 3 S.S. Gastroenterologia
- ASL 4 S.S. Gastroenterologia
- ASL 5 S.C. di Gastroenterologia
- IRCCS San Martino S.C. Gastroenterologia e Clinica gastroenterologica
- E,O, Galliera S.C. Gastroenterologia

2. ai fini della prescrizione del medicinale Vectibix ( p.a. panitumumab ) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- a) in prima linea in combinazione con FOLFOX
- b) in seconda linea in combinazione con FOLFIRI in pazienti che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidine ( escluso l'irinotecan )
- c) come monoterapia dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan.

le sotto indicate strutture:

- ASL 1 S.C. Oncologia
- ASL 2 S.C. Oncologia
- ASL 3 S.S. Oncologia Presidi ospedalieri Padre Antero Micone e Villa Scassi
- ASL 4 S.S. Oncologia
- ASL 5 S.C. Oncologia
- IRCCS San Martino IST S.C. Oncologia Medica 1 e 2, Clinica di oncologia medica, Clinica medica ad indirizzo oncologico
- Galliera S.C. Oncologia

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

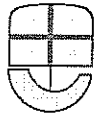
(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

**ATTO**

humira



**DI INTEGRARE**

gli elenchi dei centri prescrittori dei medicinali soggetti a monitoraggio AIFA come di seguito specificato:

" Prolia " e medicinali a base di ranelato di stronzio per " il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale con aumentato rischio di fratture " con la S.C. Medicina del Presidio ospedaliero Villa Scassi dell' ASL 3 Genovese.

NAO: " Pradaxa "( p.a. dabigatran ), "Xarelto" (p.a. rivaroxaban) e " Eliquis " ( p.a. apixaban ) per "la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare " con le strutture OBI e Medicina d-urgenza delle Aziende Sanitarie, E.O. e Istituti della Regione Liguria.

**DI TRASMETTERE**

il presente provvedimento:

- alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria
- all'Agenzia Italiana del Farmaco

-----FINE TESTO-----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

<b>ATTO</b>	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		firma
PAGINA : 5	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	