

OGGETTO : Individuazione Centri idonei alla prescrizione del medicinale Xarelto.

DELIBERAZIONE	N.	1210 <small>del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA</small>	IN	04/10/2013 <small>DATA</small>
----------------------	-----------	---	-----------	-----------------------------------

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.

RICHIAMATE:

Data - IL DIRIGENTE	Data - IL SEGRETARIO
(Dott. Giovanni Della Luna)	

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA xarelto
PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

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. 583 del 24.05.2013 con la quale è stato approvato l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR)

la D.G.R. n. 753 del 28.06.2013 ad oggetto: “ Medicinale “ Pradaxa “ (p.a. dabigatran) – Individuazione Centri idonei alla prescrizione “ con la quale sono stati individuati i centri regionali di riferimento per la prescrizione a carico del SSN del suddetto medicinale per la prevenzione di ictus e embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio.

VISTA la determinazione AIFA 2 agosto 2013, pubblicata sulla G.U. n. 202 del 29 agosto 2013, ad oggetto: “ Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale ad uso umano Xarelto (rivaroxaban) autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea” con la quale, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, per le indicazioni terapeutiche:

- 1) “ *Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio* “;
- 2) “ *Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto* “;

è stata prevista la compilazione da parte dei centri, specificatamente individuati dalle Regioni, della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e della scheda di follow up pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

Data - IL DIRIGENTE	Data - IL SEGRETARIO
(Dott. Giovanni Della Luna)	

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		xarelto
PAGINA : 2	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....NP/19590
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

PRESO ATTO

che la Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale nella seduta del 17 settembre 2013 relativamente alla prescrizione a carico del SSN del medicinale "Xarelto" nella prevenzione di ictus e embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, ha ritenuto:

- 1) confermare la prescrizione dello stesso da parte dei centri già individuati per il medicinale "Pradaxa" con la richiamata D.G.R. n. 753 del 28.06.2013
- 2) effettuare tra due mesi una rivalutazione complessiva delle prescrizioni dei nuovi farmaci anticoagulanti da parte dei centri individuati dalla Regione;

VALUTATA

la necessità di:

- individuare i centri regionali di riferimento per la prescrizione, a carico del SSN ; del medicinale "Xarelto" per la prevenzione di ictus e embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio.
- di provvedere successivamente all'individuazione dei centri regionali di riferimento per la prescrizione, a carico del SSN ; del medicinale "Xarelto" per l'indicazione terapeutica: *"Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto"*;
- integrare, conseguentemente, la delibera n. 583 del 24.05.2013 di aggiornamento del PTOR con l'inserimento del medicinale "Rivaroxaban 15 mg compresse" e "Rivaroxaban 20 mg compresse"

Su proposta dell'Assessore incaricato del Dipartimento Salute e Servizi Sociali

DELIBERA

DI INDIVIDUARE, ai fini della prescrizione a carico del SSN, del medicinale "Xarelto" (rivaroxaban) per l'indicazione terapeutica: *"Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio"* le sotto indicate strutture pubbliche:

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

xarelto

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/19590
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 1

S.C. Neurologia dei Presidi Ospedalieri di Imperia e Sanremo
S.C. Medicina del Presidio Ospedaliero di Sanremo
S.C. Medicina del Presidio Ospedaliero di Bordighera
S.C. Medicina del Presidio Ospedaliero di Imperia
S.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Imperia
S.C. UTIC di Sanremo

ASL 2

S.C. Neurologia Presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Neurologia Presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Albenga
S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Medicina Interna 1 Presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Medicina Interna 2 Presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Cairo Montenotte
S.C. Anziani Savona
S.S.D. Cardiologia Presidio ospedaliero Albenga
S.S.D. Cardiologia Presidio ospedaliero Cairo Montenotte

ASL 3

S.C. Neurologia Presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Neurologia Presidio Ospedaliero P.A. Micone
S.C. Cardiologia – UTIC Ospedale Villa Scassi
S.C. Cardiologia – UTIC Ospedale P.A. Micone
S.C. Medicina Presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Medicina Presidio ospedaliero P.A. Micone
S.C. Medicina presidio ospedaliero Gallino
S.S. Cardiologia riabilitativa Presidio ospedaliero La Colletta
S.S. Cardiologia territoriale Via Assarotti
S.S. Medicina ad indirizzo riabilitativo Presidio ospedaliero La Colletta
Servizio di Cardiologia ambulatoriale Presidio ospedaliero Gallino
Servizio cardiologia ambulatoriale ex Ospedale di Nervi
Servizio di riabilitazione cardiologica territoriale – Palazzo della Salute Fiumara

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

xarelto

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/19590
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 4

Dipartimento Cardiologico
S.C. Medicina Interna
S.C. Neurologia
Struttura Geriatria

ASL 5

S.C. Medicina Interna La Spezia
S.C. Medicina Interna Sarzana
S.C. Cardiologia La Spezia
S.C. Cardiologia riabilitativa Sarzana
S.C. Neurologia
S.C. Geriatria

IRCCS San Martino – IST

S.C. Neurologia
Cliniche Neurologiche 1 e 2
S.C. Cardiologia
Clinica Malattie Cardiovascolari
Cliniche Medicina Interna 1, 2 e 3
S.C. Semeiotica e Metodologia medica 1, 2 e 3
Clinica Medica ad indirizzo oncologico
Clinica di Medicina Interna e Immunologia Clinica
Clinica Geriatrica
S.C. Medicina Generale

E.O. Galliera

S.C. Cardiologia
S.C. Medicina
S.C. Neurologia
S.C. Geriatria
Centro TAO c/o S.C. Laboratorio Analisi
S.S.D. Cure intermedie
S.S. Area Critica

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

xarelto

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/19590
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

Ospedale Evangelico Internazionale

S.C. Medicina
Centro TAO

e le sotto indicate strutture private accreditate con il SSR:

Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità di Rapallo
Istituto Cardiovascolare di Camogli

DI INTEGRARE

conseguentemente, la delibera n. 583 del 24.05.2013 di aggiornamento del PTOR con l'inserimento dei medicinali " Rivaroxaban 15 mg compresse " e " Rivaroxaban 20 mg compresse "

DI STABILIRE CHE

- nella fase di prima applicazione del presente provvedimento i medicinali " Xarelto (rivoroxaban) 15 mg compresse " e " Xarelto (rivaroxaban) 20 mg compresse ", prescritti dai centri sopra individuati, tramite la compilazione del piano terapeutico web based, della scheda raccolta dati di arruolamento e della scheda di follow up secondo le indicazioni pubblicate sulla piattaforma web dell'AIFA, vengano erogati, laddove possibile, direttamente dalle strutture prescrittenti al fine di garantire appropriatezza e continuità terapeutica nonché il monitoraggio del profilo di efficacia e sicurezza del trattamento;

- in situazioni di necessità o per ragioni di capillarità e di tempestività l'accesso al medicinale può essere garantito anche tramite la distribuzione in nome e per conto.

DI RICHIEDERE alla Commissione PTOR una rivalutazione complessiva a breve della prescrizione, dell'erogazione e della distribuzione dei nuovi farmaci anticoagulanti;

DI PROVVEDERE

all'individuazione dei centri regionali di riferimento per la prescrizione a carico del SSN del medicinale " Xarelto " per il " *Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto* " con successivo provvedimento;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento:

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

xarelto

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/19590
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

- 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

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

xarelto

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE