



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **134** DEL **05 OTT. 2023**

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del 23.11.2022 “Aggiornamento dell'elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) a seguito di nuove indicazioni rimborsate, di cui alla determina AIFA n. 616 del 5.9.2022.”

Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dell'Azienda Ospedale Università di Padova.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si integra l'elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered), di cui al proprio decreto n. n. 158 del 23.11.2022.

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali” laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di “supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni” stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

ESAMINATA la richiesta pervenuta dall'Azienda Ospedale Università di Padova di autorizzare alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered), indicato per:

- *trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;*
- *trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;*
- *trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;*

le seguenti Unità Operative:

- U.O.C. Angiologia;
- U.O.C. Medicina Generale ad indirizzo Trombotico Emorragico;

VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 “Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta

specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019” e succ. mod. e int.;

- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 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;*
- VISTO il proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 “Approvazione atto aziendale Azienda Zero”, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate “analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”;
- PRESO ATTO dell’attività istruttoria svolta a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. n. 36 del 21.1.2019, come da verbale della seduta del 14.9.2023.

#### DECRETA

1. di integrare l’elenco di cui al proprio decreto n. 158 del 23.11.2022, citato in premessa, relativo ai Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) per le indicazioni di ambito pediatrico citate in premessa, con le seguenti Unità Operative:
  - U.O.C. Angiologia – AOU di Padova;
  - U.O.C. Medicina Generale ad indirizzo Trombotico Emorragico – AOU di Padova;
2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 1., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell’Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
3. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto l’abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l’apposito applicativo informatico;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to Massimo Annicchiarico

