



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **150** DEL **24 OTT. 2024**

OGGETTO: Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: vericiguat (Verquvo - Registered), atomoxetina, metilfenidato, relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered), deferoramina mesilato, cinacalcet, dupilumab (Dupixent - Registered), ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered), patiromer (Veltassa - Registered), dapagliflozin (Forxiga - Registered), empagliflozin (Jardiance - Registered), emicizumab (Hemlibra Registered), rivaroxaban (Xarelto - Registered), farmaci biologici per il trattamento dell'asma grave, farmaci di cui alle Note AIFA 79, 85 e 99. Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco empagliflozin (Jardiance - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si autorizzano, a seguito delle richieste pervenute, ulteriori Centri regionali alla prescrizione, come singolarmente dettagliati nella parte motiva del provvedimento, dei farmaci vericiguat (Verquvo - Registered), atomoxetina, metilfenidato, relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered), deferoramina mesilato, cinacalcet, dupilumab (Dupixent - Registered), ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered), patiromer (Veltassa - Registered), dapagliflozin (Forxiga - Registered), empagliflozin (Jardiance - Registered), emicizumab (Hemlibra Registered), rivaroxaban (Xarelto - Registered), dei farmaci biologici per il trattamento dell'asma grave, nonché dei farmaci teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA 79, donepezil, galantamina, memantina e rivastigmina di cui alla Nota AIFA 85, nonché triplice associazione preconstituita LAMA + LABA + ICS di cui alla Nota AIFA 99. Si individuano, inoltre, i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco empagliflozin (Jardiance - Registered), per la nuova indicazione terapeutica, di cui alla Determina AIFA 31 luglio 2024, n. 382 (G.U n. 188 del 12 agosto 2024).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "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";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1450 del 18 novembre 2022 "Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74" laddove conferma che "all'individuazione dei Centri prescrittori pubblici e/o privati accreditati a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio, così come

l'individuazione di nuovi Centri pubblici e/o privati accreditati proposti dalle Aziende Sanitarie per farmaci o indicazioni già valutate, provvede il Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio atto”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 “*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali*”, laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di “*supportare l’Area Sanità e Sociale nell’individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l’appropriatezza prescrittiva e garantire l’expertise*”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, “*Approvazione atto aziendale Azienda Zero*”, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate “*analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori*”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 85 del 12 agosto 2020, “*Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 16 del 30.1.2019 - Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco emicizumab (Hemlibra Registered), classe di rimborsabilità A, indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra Registered può essere usato in tutte le fasce d’età -. Integrazione dell’elenco dei centri e aggiornamento per nuove indicazioni terapeutiche del farmaco emicizumab (Hemlibra Registered) e recepimento del documento "Emicizumab (Hemlibra) - profilassi emofilia congenita A grave in assenza di inibitori del FVIII"*” con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di emicizumab (Hemlibra Registered);

RICHIAMATI i propri Decreti:

- n. 135 del 5 ottobre 2023 “*D.G.R. del 18.11.2022 n. 1450 - Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell’infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74. - Integrazione e aggiornamento dell’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci*” con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di cinacalcet, ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered) e patiromer (Veltassa - Registered);
- n. 150 del 17 novembre 2023 “*D.G.R. del 18.11.2022 n. 1450 - Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell’infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74 Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo Registered) e brivaracetam (Nubriveo Registered). Integrazione dell’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui alla Nota AIFA 99*” con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di triplice associazione precostituita LAMA + LABA + ICS di cui alla Nota AIFA 99;
- n. 23 del 7 marzo 2024 “*Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered), per le sole indicazioni di ambito pediatrico di cui alla Determina AIFA 5 settembre 2022, n. 616*” con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di rivaroxaban (Xarelto - Registered) per le sole indicazioni di ambito pediatrico;
- n. 24 del 7 marzo 2024 “*Integrazione dell’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: mepolizumab, omalizumab, benralizumab, dupilumab, atomoxetina, metilfenidato, romosozumab e teriparatide*” con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di mepolizumab, omalizumab, benralizumab e dupilumab, indicati per il trattamento dell’asma grave, nonché atomoxetina e metilfenidato;
- n. 28 del 7 marzo 2024 “*Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco vericiguat (Verquvo - Registered)*” con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di vericiguat (Verquvo - Registered);

- n. 45 del 7 marzo 2024 “*Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered)*” con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered);
- n. 90 del 18 giugno 2024 “*Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco tezepelumab (Tezspire - Registered)*” con il quale è stato individuato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco tezepelumab (Tezspire - Registered), indicato per il trattamento dell’asma grave;
- n. 112 del 6 agosto 2024 “*Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA n. 79, donepezil, galantamina, memantina e rivastigmina di cui alla Nota AIFA n. 85, antidiabetici di cui alla Nota AIFA n. 100, antipsicotici nel trattamento di pazienti affetti da demenza, dapagliflozin (Forxiga - Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered)*” con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA n. 79, donepezil, galantamina, memantina e rivastigmina di cui alla Nota AIFA n. 85, dapagliflozin (Forxiga - Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered);

PRESO ATTO che, ad oggi, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci dupilumab (Dupixent – Registered), indicato per il “*trattamento di adulti con CRSwNP grave*”, rivaroxaban (Xarelto - Registered) indicato “*insieme con acido acetilsalicilico (ASA), per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica*”, nonché deferoxamina mesilato, sono riportati nel provvedimento ricognitivo di cui alla sopra richiamata DGR n. 1450/2022, Allegato A;

VISTA, altresì, la Determina AIFA n. 382 del 31 luglio 2024 “*Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jardiance»*”, in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica “*negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica*” è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT con prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA web-based da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, disponibile a fronte dell’accesso attraverso il sito istituzionale dell’AIFA, all’indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti, abilitati all’accesso al registro di monitoraggio AIFA, dovranno effettuare, rispettivamente, la prescrizione e la dispensazione del medicinale, in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura, come “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, geriatra, internista, nefrologo (RRL)*”;

VISTA la richiesta dell’Azienda ULSS n. 7 Pedemontana del 6 marzo 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 117070, di autorizzare alla prescrizione:

- dei farmaci atomoxetina e metilfenidato, l’Unità Operativa Complessa Psichiatria del CSM Distretto 1 e SPDC Distretto 1;
- del farmaco deferoxamina mesilato, l’Unità Operativa Complessa Oncoematologia dell’Ospedale di Bassano del Grappa;
- del farmaco Triplice associazione LAMA+LABA+ICS di cui alla Nota AIFA 99, l’Unità Operativa Semplice Dipartimentale Pneumologia Territoriale sedi di Marostica, Thiene e Santorso;

VISTE le richieste dell’Azienda Ospedale Università di Padova del 24 aprile 2024 e del 17 giugno 2024, entrambe acquisite in pari data al protocollo regionale rispettivamente ai nn. 203311 e 291214, di autorizzare alla prescrizione:

- dei farmaci teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA 79, l’Unità Operativa Complessa Medicina Generale a Indirizzo Endocrino-Metabolico;
- dei farmaci biologici per il trattamento dell’asma grave, l’Ambulatorio specialistico dedicato ad asma bronchiale e BPCO dell’Unità Operativa Complessa Pneumologia;
- del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered), per le sole indicazioni di ambito pediatrico, l’Unità Operativa Complessa Oncoematologia Pediatrica;
- dei farmaci dapagliflozin (Forxiga - Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered), l’ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco dell’Unità Operativa Complessa Cardiochirurgia;

VISTE le richieste dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana del 30 aprile 2024 e 12 agosto 2024, acquisite in pari data al protocollo regionale rispettivamente al n. 209634 e ai n. 408190 e 408294, di autorizzare alla prescrizione:

- dei farmaci atomoxetina e metilfenidato, l'Unità Operativa Complessa Neuropsichiatria Infantile dell'Ospedale di Treviso;
- del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered), per la sola indicazione "*in associazione ad ASA per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (Peripheral Artery Disease, PAD) sintomatica*", l'Unità Operativa Semplice Presa in carico del paziente diabetico ambulatoriale complesso dell'Ospedale di Treviso;
- del farmaco emicizumab (Hemlibra), l'Unità Operativa Complessa Medicina Generale dell'Ospedale di Castelfranco Veneto;

VISTA la richiesta dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti del 2 luglio 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 319272, e successiva integrazione del 26 agosto 2024, anch'essa acquisita in pari data al protocollo regionale n. 427824, di autorizzare alla prescrizione:

- dei farmaci atomoxetina e metilfenidato, le Unità Operative Complesse Psichiatria dei Centri di Salute Mentale di Belluno e di Feltre, l'Unità Operativa Semplice Dipartimentale Salute Mentale Cadore del Centro di Salute Mentale di Pieve di Cadore e l'Unità Operativa Semplice Psichiatria del Centro di Salute Mentale di Agordo;
- del farmaco relugolix/estradiolo/ noretisterone acetato (Ryeqo - Registered), le Unità Operative Complesse Ginecologia Ostetricia degli Ospedali di Belluno e di Feltre;
- dei farmaci donepezil, galantamina, memantina, rivastigmina di cui alla Nota AIFA 85, l'Unità Operativa Complessa Geriatria dell'Ospedale di Feltre;
- dei farmaci teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA 79, l'Ambulatorio di Endocrinologia dell'Unità Operativa Complessa Medicina dell'Ospedale di Pieve di Cadore e l'Ambulatorio Osteoporosi e Malattie Metaboliche dell'Osso dell'Unità Operativa Complessa Geriatria dell'Ospedale di Feltre;

VISTE, altresì, le richieste:

- dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima del 24 aprile 2024, acquisite in pari data al protocollo regionale ai n. 203888 e 203743, di autorizzare l'Unità Operativa Complessa Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Dolo e Mirano, alla prescrizione dei farmaci ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered) e patiromer (Veltassa - Registered);
- dell'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale del 3 maggio 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 261107, di autorizzare l'Ambulatorio di Endocrinologia dell'Unità Operativa Complessa di Medicina dell'Ospedale di Jesolo, alla prescrizione dei farmaci teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA 79 e cinacalcet;
- dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea del 6 maggio 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 217277, di autorizzare l'Unità Operativa Complessa Cardiologia dell'Ospedale di Camposampiero alla prescrizione del farmaco vericiguat (Verquvo - Registered);
- dell'Azienda ULSS n. 8 Berica del 21 giugno 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 299717, di autorizzare l'Unità Operativa Complessa Cardiologia ad Indirizzo Riabilitativo dell'Ospedale di Lonigo, alla prescrizione del farmaco vericiguat (Verquvo - Registered);
- dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera del 19 luglio 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 362855, di autorizzare l'Ambulatorio Rinologico dell'Unità Operativa di Otorinolaringoiatria dell'Ospedale Magalini di Villafranca, alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered), per la sola indicazione "*trattamento di adulti con CRSwNP grave*";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF ai sensi della sopra richiamata DGR n. 1462/2023 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco empagliflozin (Jardiance - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale delle sedute del 30.09.2024 e del 15.10.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale.

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare, quali ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di seguito indicati, le seguenti Unità Operative:

Principi attivi: vericiguat (Verquvo - Registered)	
Indicazione: <i>Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa.</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 6 Euganea	UOC Cardiologia – Ospedale di Camposampiero
AULSS 8 Berica	UOC Cardiologia ad Indirizzo Riabilitativo – Ospedale di Lonigo

Principi attivi: atomoxetina, metilfenidato	
Indicazione: <i>Trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD)</i>	
ETÀ PEDIATRICA	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Neuropsichiatria Infantile – Ospedale di Treviso *
Indicazione: <i>trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD) nell'adulto i cui sintomi erano preesistenti in età infantile</i>	
ETÀ ADULTA	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 1 Dolomiti	UOC Psichiatria - CSM di Belluno
	UOC Psichiatria - CSM di Feltre
	UOSD Salute Mentale Cadore - CSM di Pieve di Cadore
	UOS Psichiatria - CSM di Agordo
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Neuropsichiatria Infantile – Ospedale di Treviso*
AULSS 7 Pedemontana	UOC Psichiatria - CSM Distretto 1 e SPDC Distretto 1
*I centri si intendono autorizzati anche al trattamento dei pazienti maggiorenni fino alla completa presa in carico da parte del Dipartimento di salute mentale autorizzato per il trattamento del paziente adulto	

Principi attivi: NOTA 51 - relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - registered)	
Indicazione: <i>Trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 1 Dolomiti	UOC Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale di Belluno
	UOC Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale di Feltre

Principi attivi: deferoxamina mesilato	
Indicazione: <i>Trattamento dell'emocromatosi ed emosiderosi</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 7 Pedemontana	UOC Oncoematologia– Ospedale di Bassano del Grappa

Principi attivi: cinacalcet	
Indicazione: <i>Trattamento dell'iperparatiroidismo primario non trattabile chirurgicamente</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 4 Veneto Orientale	Ambulatorio di Endocrinologia - UOC Medicina – Ospedale di Jesolo

Principi attivi: dupilumab (Dupixent - Registered)	
Indicazione: <i>CRSwNP</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 9 Scaligera	Ambulatorio Rinologico - UOC Otorinolaringoiatria – Ospedale di Villafranca-Bussolengo

Principi attivi: NOTA 85 - donepezil, galantamina, memantina, rivastigmina	
Indicazione: <i>Trattamento della malattia di Alzheimer</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 1 Dolomiti	Ambulatorio dei Disturbi cognitivi delle persone anziane - UOC Geriatria Ospedale di Feltre

Principi attivi: ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered) e patiomer (Veltassa - Registered)	
Indicazione: <i>Trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 3 Serenissima	Ambulatorio Nefrologia e dialisi - UOC Nefrologia e dialisi – Ospedale di Dolo e Mirano

Principi attivi: mepolizumab, omalizumab, benralizumab, dupilumab, tezepelumab	
Indicazione: <i>Trattamento dell'asma grave</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AOUPD	Ambulatorio specialistico dedicato ad asma bronchiale e BPCO - UOC Pneumologia

Principi attivi: NOTA 79 - romosozumab, teriparatide	
Indicazione: <i>Trattamento dell'osteoporosi</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 1 Dolomiti	Ambulatorio di Endocrinologia – UOC Medicina - Ospedale di Pieve di Cadore
	Ambulatorio Osteoporosi e Malattie Metaboliche dell'Osso - UOC Geriatria - Ospedale di Feltre
AULSS 4 Veneto Orientale	Ambulatorio di Endocrinologia – UOC Medicina - Ospedale di Jesolo
AOUPD	UOC Medicina Generale a Indirizzo Endocrino-Metabolico

Principi attivi: dapagliflozin (Forxiga - Registered), empagliflozin (Jardiance – Registered)	
Indicazione: <i>Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AOUPD	Ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco - UOC Cardiochirurgia

Principi attivi: Rivaroxaban (Xarelto - Registered)	
Indicazione: <i>in associazione ad acido acetilsalicilico (ASA), per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOS Paziente Diabetico Complesso – Ospedale di Treviso

Principi attivi: Rivaroxaban (Xarelto - Registered)	
Indicazione: <i>Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV in pazienti pediatrici</i>	
ETÀ PEDIATRICA	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AOUPD	UOC Oncoematologia Pediatrica

Principi attivi: emicizumab (Hemlibra - Registered)	
Indicazione: <i>per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII)</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale - Ospedale di Castelfranco Veneto

Principi attivi: NOTA 99 – Triplice associazione precostituita LAMA + LABA + ICS	
Indicazione: <i>Trattamento della BPCO</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 7 Pedemontana	UOSD Pneumologia Territoriale – Ambulatori di Marostica, Thiene e Santorso

3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco empagliflozin (Jardiance – Registered), per la nuova indicazione “*negli adulti per il trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica sintomatica*” - di cui alla Determina AIFA n. 382/2024 - le Unità Operative di Nefrologia delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019;
4. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui ai punti 2. e 3.:
 - dei farmaci atomoxetina, metilfenidato, romosozumab (Evenity - Registered) di cui alla Nota AIFA n. 79, dapagliflozin (Forxiga – Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered), vericiguat (Verquvo - Registered), nonché del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) quest’ultimo per le sole indicazioni pediatriche, deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico AIFA *web-based*, disponibile nel sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
 - del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered), per la sola indicazione “*in associazione ad acido acetilsalicilico (ASA), per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica*” deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo allegato alla determina n. DG/12/ 2021;
 - dei farmaci ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered) e patiromer (Veltassa - Registered) deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo allegato rispettivamente alle determine n. DG/1001/2021 e n. DG/1013/2021;
 - del farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered) deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo allegato alla determina n. 472/2024;
 - dei farmaci di cui alla Nota AIFA n. 85 e Nota AIFA n. 99, del farmaco teriparatide di cui alla Nota AIFA n. 79, nonché del farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - registered) di cui alla Nota AIFA n. 51, deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalle rispettive Note AIFA;
 - dei farmaci biologici per il trattamento dell’asma grave deve avvenire attraverso la compilazione della relativa scheda prescrittiva informatizzata sulla Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF), ad eccezione del farmaco tezepelumab (Tezspire - Registered), la cui prescrizione deve avvenire mediante la compilazione del Piano Terapeutico AIFA cartaceo, allegato alla Determina AIFA n. 79/2024, nelle more dell’aggiornamento della predetta scheda sulla PSF da parte di Azienda Zero – UOC Governo Clinico;
5. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto dell’abilitazione dei Centri prescrittori di cui ai punti 2. e 3., all’uso dell’apposito applicativo informatico, ove previsto, e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto e Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco empagliflozin (Jardiance - Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico