



DECRETO N. 117 DEL 03 NOV. 2016

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di edoxaban (Lixiana Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di edoxaban come da determina AIFA n. 1105/2016 (G.U. n. 198 del 25.08.2016).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la DGR 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico" 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;
- VISTA la DGR 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. ed integr.;
- VISTO il proprio decreto n. 233 del 6.8.2015 "Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): aggiornamento dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Xarelto (rivaroxaban), Pradaxa (dabigatran) ed Eliquis (apixaban) e della "Scheda informativa per il prescrittore" (Allegato A al Decreto n. 146/2014)";
- VISTA la DGR 29.6.2016, n. 1121 <<D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche>>;
- VISTA la determina AIFA n. 1105/2016 (G.U. n. 198 del 25.08.2016) di inserimento in classe di rimborsabilità A/PHT del medicinale a base di edoxaban (Lixiana Registered) a) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) e b) per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti;

RILEVATO che la determina succitata stabilisce che il medicinale sia soggetto a ricetta ripetibile limitativa (RRL) su diagnosi da parte di centri specificatamente individuati dalle Regioni attraverso la compilazione di un PT informatizzato disponibile sulla piattaforma web di AIFA;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.9.2016;

DECRETA

1. di autorizzare alla prescrizione di edoxaban (Lixiana Registered) per le indicazioni riportate in premessa, le Unità Operative già identificate con proprio decreto n. 233 del 6.8.2015;
2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri identificati al punto 1 dovrà essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico web-based disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan