REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 97 DEL 03 SET 2013

OGGETTO: Rettifica del Decreto del Segretario per la Sanità n. 69 del 22.07.2013.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si dà atto dell'errore materiale contenuto nel decreto n. 69/2013 e si fornisce corretta informazione circa le indicazioni terapeutiche per le quali AIFA ha autorizzato al commercio il farmaco Sativex®.

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA'

VISTA la Determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013, pubblicata nella G.U. n. 100 (S.O. n. 33) del 30 aprile 2013, che nell'autorizzare all'immissione in commercio il medicinale per uso umano Sativex® stabilisce che lo stesso è indicato *"per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla Sclerosi Multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia*";

VISTO il proprio decreto n. 69 del 22 luglio 2013 di individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Sativex® che, non richiamando fedelmente la predetta indicazione terapeutica, prevede la dispensazione del farmaco a pazienti adulti affetti da "*spasticità da moderata a grave dovuta alla Sclerosi Multipla (SM) che non hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia*";

PRESO ATTO dell'errore materiale contenuto nel decreto del Segretario per la Sanità n. 69 del 22 luglio 2013 e della necessità di una sua tempestiva correzione;

DECRETA

1) di stabilire che le indicazioni terapeutiche del medicinale Sativex® contenute nel proprio decreto n.69/2013 debbano essere considerate integrate nei termini di cui alla Determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013;

2) di dare atto che tale integrazione non comporta modifiche alle restanti disposizioni di natura organizzativa contenute nel decreto n. 69/2013 le quali, pertanto, debbono considerarsi produttive di ogni effetto;

3) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

4) di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;

5) di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione;

6) di rendere consultabile il presente provvedimento all'indirizzo internet http://www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica .

f.to Dr. Domenico Mantoan