



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **118** DEL **29 OTT. 2019**

OGGETTO: decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 11 del 30.1.2018 “Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate –Registered) indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) e del farmaco eltrombopag (Revolade – Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)”.

Integrazione con U.O.C. Pediatria dell’Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS 8 Berica.

**NOTE PER LA TRASPARENZA:**

Si integra l’elenco dei Centri regionali già autorizzati alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade – Registered) - indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti - a seguito della determina AIFA n. 1683 del 3.10.2017 (G.U. n. 237 del 10.10.2017).

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTO e RICHIAMATO il proprio decreto:

- n. 11 del 30.1.2018 - *Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate –Registered) indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) e del farmaco eltrombopag (Revolade – Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline) -;*

ESAMINATA la richiesta dell’Azienda ULSS 8 Berica di autorizzare alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade – Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti, la U.O.C. Pediatria dell’Ospedale San Bortolo di Vicenza;

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 -;*

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. 84 del 7.7.2017 “Approvazione dell’atto aziendale dell’Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017” e succ.

Mod. B - copia

mod., nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il “supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell’implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l’appropriatezza e la spesa”;

PRESO ATTO dell’attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento in data 3.10.2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36.

#### DECRETA

1. di integrare con la U.O.C. Pediatria dell’Ospedale San Bortolo di Vicenza - dell’Azienda ULSS 8 Berica, l’elenco di cui al punto 2. del proprio decreto n. 11 del 30.1.2018, citato in premessa, relativo ai Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade – Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline);
2. di confermare che la prescrizione da parte del centro autorizzato di cui al punto 1 dovrà avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/) e che la Farmacia ospedaliera verificherà la corretta compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, preferibilmente prima dell’erogazione del farmaco;
3. di confermare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con D.G.R. n. 741/2000;
4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l’abilitazione del nuovo Centro prescrittore attraverso l’apposito applicativo informatico;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan