



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **123** DEL **14 NOV. 2016**

OGGETTO: Integrazione dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Novastan Registered (argatroban), indicato per il trattamento di anticoagulazione in pazienti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale.

Note per la trasparenza:

Si procede all'integrazione dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Novastan Registered (argatroban) per il trattamento in oggetto, già individuati con proprio decreto n.325 del 16.12.2015.

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 successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO** il proprio decreto n.325 del 16.12.2015 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Novastan Registered (argatroban), indicato per il trattamento di anticoagulazione in pazienti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale";
- ESAMINATA** la richiesta pervenuta dall'Azienda ULSS n. 8, agli atti dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, di autorizzare alla prescrizione del farmaco Novastan Registered (argatroban), oltre alle Unità Operative individuate con il suddetto decreto, anche le U.O. di Angiologia;
- 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>>;
- RICHIAMATA** la determina AIFA n. 1230 del 24.9.2015, (G.U. n. 237 del 12.10.2015) relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Novastan Registered (argatroban), indicato per il trattamento di anticoagulazione in pazienti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale. La diagnosi deve essere

confermata mediante il test HIPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia;

RICORDATO che il farmaco in oggetto, classificato in classe di rimborsabilità H, è utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile (OSP), previa compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 13.10.2016;

DECRETA

1. di integrare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Novastan Registered (argatroban) per l'indicazione in oggetto, includendovi, oltre alle Unità Operative individuate con il proprio decreto n. 325 del 16.12.2015, anche le U.O. di Angiologia;
2. di dare atto che l'elenco dei Centri di cui sopra, risulta pertanto formato dalle seguenti Unità Operative presso le strutture sanitarie della Regione Veneto identificate dalla DGR 19.11.2013, n. 2122 e successive modifiche ed integrazioni:
 - Medicina;
 - Anestesia e Rianimazione;
 - Ematologia;
 - Cardiologia;
 - Geriatria;
 - Nefrologia;
 - Angiologia;
3. di confermare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito, all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan