



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

DECRETO DEL Dirigente

Assunto il 30 SET. 2013 Prot. 00693

Dipartimento n. 13

Codice n° _____

Settore n.3

Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria

N. 13467 del 01 OTT. 2013

OGGETTO: Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali dabigatran (Pradaxa) Determina AIFA del 20 maggio 2013 e rivaroxaban (Xarelto) Determina AIFA 2 Agosto 2013 per l'indicazione "Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare"

Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____

IL DIRIGENTE GENERALE

PREMESSO:

- **CHE:** L' Agenzia Italiana del Farmaco con Determine n. 495/2013 del 20 maggio 2013 e n. 496/2013 del 20 maggio 2013, pubblicate rispettivamente sulla GU n. 127 dell' 1 giugno 2013 e sulla GU n.129 del 4 giugno 2013, per il medicinale Pradaxa, ha disposto:
 - la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale PRADAXA a base di "Dabigatran" per le confezioni da 110 mg e 150 mg e per le seguenti indicazioni terapeutiche:
"Prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:"
 - o precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)
 - o frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40
 - o insufficienza cardiaca sintomatica, \geq Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)
 - o età \geq 75 anni
 - o età \geq 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione."
 - la classe di rimborsabilità del medicinale PRADAXA è A/PHT, soggetto ad un tetto di spesa nazionale;
 - che il medicinale, ai fini della fornitura, è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei Centri di trombosi ed emostasi (RRL);
 - che la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico;
 - che, ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), i Centri utilizzatori, specificatamente individuati da ciascuna Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo web <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>
- **CHE** con Determina 740/2013 del 2 agosto 2013 pubblicata sulla G.U. n. 202 del 29 agosto 2013, l' Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto per il medicinale Xarelto a base di Rivaroxaban, la rimborsabilità a carico del SSN per le confezioni da 15 mg e da 20 mg per l'indicazione:
"Prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età $>$ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio"
 - la classe di rimborsabilità del medicinale XARELTO è A/PHT, soggetto ad un tetto di spesa nazionale
 - che il medicinale, ai fini della fornitura, è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di Centri specificatamente individuati dalle Regioni;
 - che la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico;
 - che ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) i Centri utilizzatori, specificatamente individuati da ciascuna Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo web <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>
- **TENUTO CONTO** di quanto comunicato da parte dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere in riscontro alla nota del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria n° 204817/SIAR dell'8.06.2013 avente ad oggetto "Prescrizione medicinali a base di Dabigatran - Identificazione Centri prescrittori" la cui individuazione può essere estesa anche per la prescrizione di medicinali a base di Rivaroxaban per quanto sopra esposto;

- **RITENUTO**, pertanto, di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale *Dabigatran* e *Rivaroxaban* per l'indicazione in oggetto;
- **VISTA** la L.R. n. 7 /96;
- **VISTA** la L.R. n. 31/2002
- **VISTO** il Decreto del Dirigente generale n. 12825 del 16 settembre 2013 con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente ad interim, del Settore n. 3 "Area Lea", al Dr Bruno Zito nelle more dell'individuazione del titolare;

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalla Struttura dipartimentale il cui Dirigente sottoscrive l'atto,

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che qui di seguito si intendono riportate:

- **DI PRENDERE ATTO** di quanto comunicato dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e dal Commissario Straordinario di Vibo Valentia,
- **DI INDIVIDUARE**, pertanto, quali Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano del medicinale *Dabigatran* (*PRADAXA*) da 110 mg e 150 mg e del medicinale *Rivaroxaban* (*XARELTO*) da 15 mg e 20mg per l'indicazione riportata in premessa, in ottemperanza a quanto disposto dalle Determinazioni AIFA:
- le Unità Operative (degenza - day hospital - ambulatori) di Cardiologia ed i Medici specialisti ivi operanti delle Strutture Sanitarie di :
 - A.O. "PUGLIESE CIACCIO" (P.O. PUGLIESE) - CATANZARO
 - A.O. "MATER DOMINI" - CATANZARO
 - P.O. LAMEZIA TERME (CZ)
 - P.O. SOVERATO CZ)
 - P.O. "SAN GIOVANNI DI DIO" - CROTONE
 - P.O. "JAZZOLINO" - VIBO VALENTIA
 - A.O. "ANNUNZIATA" - COSENZA
 - P.O. PAOLA (CS)
 - P.O. CETRARO (CS)
 - P.O. CASTROVILLARI (CS)
 - P.O. ROSSANO (CS)
 - "CASA DI CURA TRICARICO ROSANO" - BELVEDERE M.MO (CS)
 - P.O. LOCRI (RC)
 - P.O. POLISTENA (RC)
 - P.O. GIOIA TAURO (RC)
 - "POLICLINICO MADONNA DELLA CONSOLAZIONE" - REGGIO CALABRIA
 - A.O. BIANCHI MELACRINO MORELLI - REGGIO CALABRIA
 - AMBULATORIO CARDIOLOGIA EX P.O - TREBISACCE (CS)
 - AMBULATORIO CARDIOLOGIA CAPT EX P.O - CARIATI (CS)

- le Unità Operative (degenza - day hospital - ambulatori) di Medicina Interna ed i Medici specialisti ivi operanti delle Strutture Sanitarie di :

P.O. MELITO PORTO SALVO (RC)
P.O. LOCRI (RC)
"POLICLINICO MADONNA DELLA CONSOLAZIONE" - REGGIO CALABRIA
P.O. POLISTENA (RC)
A.O. BIANCHI MELACRINO MORELLI - REGGIO CALABRIA
P.O. CORIGLIANO CALABRO (CS)
P.O. SAN GIOVANNI IN FIORE (CS)
P.O. ACRI (CS)
AMBULATORIO MEDICINA CAPT EX P.O PRAIA A MARE (CS)
A.O. "ANNUNZIATA" - COSENZA - UO "MEDICINA VALENTINI"
A.O. COSENZA - UO "MEDICINA SANTA BARBARA"
P.O. "JAZZOLINO" VIBO VALENTIA
P.O. LAMEZIA TERME (CZ)
P.O. SOVERIA MANNELLI (CZ)
P.O. SOVERATO (CZ)
P.O. GIOIA TAURO (RC);

le Unità Operative (degenza - day hospital - ambulatori) di **Neurologia** ed i Medici specialisti ivi operanti delle Strutture Sanitarie di :

P.O. LOCRI (RC)
"POLICLINICO MADONNA DELLA CONSOLAZIONE" - REGGIO CALABRIA
A.O. BIANCHI MELACRINO MORELLI - REGIONE CALABRIA
A.O. "MATER DOMINI" - CATANZARO
P.O. "JAZZOLINO" - VIBO VALENTIA
A.O. "ANNUNZIATA" - COSENZA

le Unità Operative (degenza - day hospital - ambulatori) di **Geriatría** ed i Medici specialisti ivi operanti delle Strutture Sanitarie di :

A.O. "MATER DOMINI" CATANZARO
A.O. "ANNUNZIATA" - COSENZA
P.O. LOCRI (RC)

- i Medici specialisti **Ematologi del centro di trombosi ed emostasi di** A.O. "PUGLIESE-CIACCIO" "PRESIDIO "C. DE LELLIS" - CATANZARO

- Di **PRECISARE** che ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri sopra elencati dovranno attivare le procedure di accreditamento al sistema di monitoraggio AIFA, compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>

- **DI FARE OBBLIGO** ai prescrittori di inviare i Piani terapeutici (PT) compilati anche all'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza territoriale dell'assistito/ Servizi Farmaceutici ASP deputati al ricevimento di tali Piani Terapeutici.

- **DI PRECISARE**, altresì, che le modalità distributive in Regione Calabria, per tutte le formulazioni dei medicinali a base di *Dabigatran* e *Rivaroxaban* sono quelle della Distribuzione per Conto;

- **DI RIBADIRE** l'obbligo della dispensazione del primo ciclo terapeutico in dimissione post ricovero ordinario, day hospital e visita ambulatoriale, da parte delle Strutture Ospedaliere, dei medicinali Dabigatran e Rivaroxaban nelle diverse indicazioni e formulazioni autorizzate;

- **DI RACCOMANDARE** a tutti gli Operatori Sanitari che, a diverso titolo, si rapportano coi pazienti in terapia con PRADAXA e XARELTO , di segnalare attraverso l'apposita scheda di segnalazione qualsiasi sospetta reazione avversa di cui vengano a conoscenza, anche nel caso di semplice sospetto sulla correlazione con la terapia in atto;

- **DI TRASMETTERE** copia del presente decreto al Dipartimento della Segreteria Generale della Giunta Regionale ed alla Ragioneria Generale della Regione Calabria;

- **DI AUTORIZZARE** la pubblicazione integrale del presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.

Il Dirigente del Settore
Dr. Bruno Zito

Il Dirigente Generale
Dott. Antonino Orlando