



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N. DG8/32

DEL 21/03/2007

DIREZIONE **SANITÀ**

Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica

Ufficio Farmacie Convenzionate, Controllo Prescrizioni

Oggetto:

TRACLEER Bosentan Monoidrato - Centri autorizzati alla diagnosi ed al trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare - integrazione DG8/95 del 14 novembre 2005

PREMESSO che:

- con decisione della Commissione Europea del 14 febbraio 2002, il medicinale "Tracleer bosentan monoidrato" è stato qualificato "medicinale orfano";
- con decisione della Commissione Europea del 15 maggio 2002 con la quale il medicinale di cui sopra è stato autorizzato all'immissione in commercio;
- con Ordinanza del Ministro della Salute del 19 settembre 2002 - nelle more dell'approvazione del decreto di A.I.C. - al fine di *"...rendere disponibile il farmaco ai pazienti affetti da ipertensione polmonare evitando pregiudizievoli dilazioni temporali..."*, è stato attribuito al Tracleer il numero di identificazione nazionale, provvedendo altresì a classificare detto farmaco in classe H con diagnosi e prescrizione da parte dei centri specializzati individuati dalle regioni e dalle province autonome e con distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche;
- con decreto del 30 maggio 2003 - pubblicato sulla G.U. n. 152 del 03.07.2003 - il Ministero della Salute ha approvato il regime di rimborsabilità ed il prezzo di vendita del medicinale orfano "Tracleer bosentan monoidrato" confermando altresì l'obbligo di prescrivibilità da parte dei centri autorizzati e con distribuzione diretta da parte delle strutture;

CONSIDERATO che le indicazioni terapeutiche approvate per detto farmaco sono:

- ipertensione arteriosa polmonare primitiva;
- ipertensione arteriosa polmonare secondaria a sclerodermia senza pneumopatia interstiziale significativa;

RICHIAMATE:

- la Determinazione AIFA del 25 luglio 2005 - pubblicata sul Supplemento Ordinario n. 136 alla G.U. n. 176 del 30.07.2005 - con la quale è stato approvato l'elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, con indicazione del regime di

fornitura e con la quale il Tracleer Bosentan monoidrato è stato classificato ai fini della rimborsabilità e della fornitura in classe H OSP 2 ossia come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile e dispensati per un utilizzo domiciliare, secondo le disposizioni delle Regioni;

- la determinazione del 25 ottobre 2006 con la quale l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto alla rinegoziazione del medicinale Tracleer confermandone al contempo la classificazione ai fini della rimborsabilità nonché della fornitura;

CONSIDERATO altresì che la complessità terapeutica dei trattamenti - nonché la necessità di una attenta valutazione dei rischi/benefici - richiede che il trattamento con Tracleer venga iniziato e monitorato in regime controllato esclusivamente attraverso strutture accreditate ospedaliere o universitarie con specifica competenza specialistica nel trattamento dell'ipertensione polmonare;

RICHIAMATA la DG8/95 del 14 novembre 2005 con la quale sono stati individuati i centri autorizzati alla diagnosi ed al trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa con il farmaco Tracleer Bosentan monoidrato;

PRESO ATTO - della richiesta inoltrata dal Direttore Sanitario della ASL di Chieti in data 02/01/2007 ed acquisita gli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 09/01/2007 con prot. n. 85 prot. gen. n. 317/8 - con la quale si chiedeva l'inserimento dell' U.O. di Patologia Medica del Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento del P.O. di Chieti - diretta dal prof. Ettore Porreca - nell'elenco di detti centri;

- della richiesta inoltrata dal Direttore Sanitario della ASL di Avezzano-Sulmona in data 19/01/2007 ed acquisita gli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 14/02/2007 con prot. n. 416 prot. gen. n. 3290/8 - con la quale si chiedeva l'inserimento dell' U.O. di Cardiologia del P.O. di Sulmona - diretta dal dott. Angelo Giannandrea - nell'elenco di detti centri;

CONSIDERATO che le UU.O.O. su citate sono in possesso della specificità richiesta per il trattamento della patologia di cui trattasi atteso che l'ipertensione polmonare secondaria a sclerodermia è una malattia rara ad eziologia autoimmune;

RITENUTO quindi opportuno integrare e sostituire l'elenco di cui alla citata DG8/95 del 14/11/2005 con l'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quale elenco dei centri autorizzati alla diagnosi ed al trattamento dell'ipertensione polmonare con il farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato ;

RICHIAMATA la DGR 1086/2006 ed in particolare l'allegato B alla predetta deliberazione ove, al punto 1.1 si dispone che i farmaci H OSP 2 possano essere dispensati - su diagnosi di un centro ospedaliero o struttura specialistica autorizzata - esclusivamente dalle farmacie ospedaliere;

RITENUTO pertanto, al fine di consentire ai pazienti di avviare tempestivamente la terapia prescritta, di dover disporre che i Centri prescrittori autorizzati - all'atto della diagnosi e della prima prescrizione - dispensino, per il tramite della Farmacia Interna Ospedaliera, il farmaco prescritto nel quantitativo sufficiente ad effettuare la terapia sino al controllo successivo;

RITENUTO altresì di dover precisare che le Farmacie Ospedaliere dispensino il farmaco necessario - secondo le modalità suriportate - a tutti i pazienti , indipendentemente dalla A.S.L. o Regione di residenza;

RICHIAMATA altresì la propria nota prot. n. 17888/13/2003 del 01.08.2000, con la quale vengano fornite indicazioni sulle procedure da attivare in caso di somministrazione e/o dispensazione di farmaci in regime di day-hospital e in regime ambulatoriale a pazienti fuori A.S.L. o fuori Regione;

CONSIDERATO che la mobilità intraregionale può essere oggetto di regolamentazione specifica;

RITENUTO di dover consentire ai pazienti fuori A.S.L. ma all'interno della Regione, ed **esclusivamente su richiesta del paziente stesso** di ritirare il farmaco presso la Farmacia interna della ASL di residenza del paziente stesso;

VISTA la rete ospedaliera pubblica della regione, siccome definita dal Piano Sanitario Regionale relativo al triennio 1999-2001, approvato con L.R. 2 luglio 1999, n. 37;

VISTA la L.R. n. 77/99 e successive modificazioni ed integrazioni

DISPONE

- per le motivazioni espresse in narrativa -

- 1.** di individuare i centri di cui all'allegato A - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - opportunamente integrato con l'U.O. di Patologia Medica del P.O. di Chieti - diretta dal prof. Ettore Porreca - e l'U.O. di Cardiologia del P.O. di Sulmona - diretta dal dott. Angelo Giannandrea - quali Centri autorizzati alla diagnosi ed al trattamento dell'ipertensione polmonare con il farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato;
- 2.** di precisare che l'allegato A di cui al precedente punto 1 sostituisce a tutti gli effetti l'allegato A alla richiamata DG8/95 del 14 novembre 2005;
- 3.** che i Centri di cui al punto 1 dispensino ai pazienti in trattamento presso i Centri autorizzati, per il tramite della Farmacia Interna Ospedaliera, il farmaco necessario, attivando contestualmente, in caso di mobilità di pazienti interregionale ed infraregionale, le procedure per il rimborso attraverso la compilazione del File F;
- 4.** di autorizzare i pazienti fuori A.S.L. ma all'interno della Regione - **esclusivamente su richiesta del paziente stesso** - al ritiro del farmaco presso la Farmacia interna della propria ASL di residenza, secondo modalità definite dalla Farmacia stessa;
- 5.** di dare mandato al Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica Distrettuale - Assistenza farmaceutica, previa valutazione dei requisiti nonché dei dati di attività dei Centri, di modificare e/o integrare l'elenco di cui al precedente punto 1.

Pescara,

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Dr.ssa Stefania Melena
Firmato