



**REGIONE CALABRIA**  
**Dipartimento Tutela della Salute**  
**e Politiche Sanitarie**

Catanzaro 07 GEN. 2015  
Prot. n. 2485

**Settore n. 3 "Area LEA"**  
**Servizio n. 8 "Politica del Farmaco"**

Referente per quanto comunicato:  
Dott. Roberto Cosentino  
Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it

**Direzioni Generali**  
**Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR**

**E p.c.**

**AIFA**  
**Referente Centri Prescrittori**  
**per farmaci sottoposti a registro**  
**Dott. Giovanni Murri**

**LORO SEDI**

**Oggetto: Integrazione DDG n. 4121/2013 e n. 6873/2013 - Centri per la prescrizione dei Farmaci Antivirali per l'Epatite C "Inibitori delle Proteasi" Incivo e Victrelis**

**PREMESSO CHE:**

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazioni nn. 713 e 714 del 26 novembre 2012, ha autorizzato l'immissione in commercio e fissato il regime di rimborsabilità dei due principi attivi inibitori della proteasi, rispettivamente «telaprevir» e «boceprevir», classe A/RNRL PHT, prodotti, rispettivamente, dalle Aziende Janssen-Cilag International N.V. e Merck Sharp & Dohme Limited, per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1, in pazienti adulti con una epatopatia compensata (compresa la cirrosi);
- i due principi attivi suddetti sono inseriti nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 e successivi aggiornamenti (G.U. del 1 dicembre 2003), per i quali sono stati attivati i registri di monitoraggio AIFA;
- con nota prot. n.132489 del 4 dicembre 2012, l'AIFA, ha specificato che la prescrizione di tali farmaci viene limitata esclusivamente a medici specialisti operanti presso i Centri di prescrizione autorizzati preventivamente dagli Assessorati regionali alla Sanità;
- con nota prot. n. 29617/SIAR del 28 gennaio 2013, questo Dipartimento, facendo seguito alla predetta comunicazione AIFA, al fine di individuare i suddetti Centri di prescrizione da autorizzare, ha richiesto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Aziende Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale di voler comunicare una serie di dati sull'attività e sull'organizzazione aziendale nel trattamento di pazienti affetti da epatite C.

**CONSIDERATO CHE** con i Decreti Dirigenziali nn.4121/2013 e 6873/2013, sono stati individuati e per l'effetto autorizzati i Centri con relative U.O. preposti alla prescrizione e al monitoraggio dei farmaci antivirali inibitori della proteasi per l'epatite C cronica genotipo 1 «boceprevir» (Victrelis) e «telaprevir» (Incivo), con riserva di poter individuare successivamente ulteriori centri prescrittori.

**TENUTO CONTO CHE** il Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" ha richiesto con nota acquisita con prot. n. 0316928 del 09/10/2014, così come già fatto precedentemente con nota n.498/DS del 14/03/2013, essendo soddisfatti i criteri per l'individuazione dei Centri Prescrittori previsti da questo Dipartimento nella nota n. 29617/2013, che anche l'U.O. di Malattie Cardiovascolari Geriatriche - Ambulatorio di Medicina Interna fosse autorizzato alla prescrizione dei farmaci inibitori della Proteasi «telaprevir» (Incivo) e «boceprevir» (Victrelis).

**TANTO PREMESSO**, in relazione a quanto comunicato dalla medesima Direzione Sanitaria, si ritiene di poter individuare, e per l'effetto autorizzare, ad integrazione di quanto già disposto con DDG n. 4121/2013 e DDG n. 6873/2013 quale Centri preposti alla prescrizione e al monitoraggio dei farmaci antivirali inibitori della proteasi per l'epatite C cronica genotipo 1 «boceprevir» (Victrelis) e «telaprevir» (Incivo), le Unità Operative aziendali di seguito elencate:

Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro	<ul style="list-style-type: none"><li>• UOC di Malattie Infettive;</li><li>• UO di Epatologia.</li><li>• UOC di Malattie Cardiovascolari Geriatriche - Ambulatorio di Medicina Interna</li></ul>
---	--

**SI CONFERMA**, altresì, che al fine di evitare disagi ai pazienti affetti da Epatite C nell'approvvigionamento dei farmaci "inibitori della proteasi", è consentita, su richiesta degli stessi pazienti, la dispensazione di detti farmaci, anche attraverso le Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie di residenza, a condizione che nella compilazione dei "tool" il prescrittore specifichi la Farmacia di riferimento in base alla residenza del paziente.

**SI PRECISA**, infine, che:

- la prescrizione specialistica è limitata a medici specialisti operanti presso i Centri autorizzati (riservata all'internista, infettivologo, gastroenterologo);
- che per come previsto dalle su menzionate e Determine AIFA, gli specialisti dei Centri individuati per la prescrizione delle specialità medicinali boceprevir e telaprevir a carico del SSN devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA.

Il Dirigente del Settore

Dr. *Giacomino Brancati*



Il Dirigente Generale

Dott. *Bruno Zito*



Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Via E. Bucciarelli n. 30 - 88100 Catanzaro - Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it