



DECRETI ASSESSORIALI

- **DECRETO 11 aprile 2013. Rete regionale per la gestione delle epatiti da virus C**
- **DECRETO 29 aprile 2013. Accredimento istituzionale della struttura di medicina di laboratorio aggregata denominata "Consorzio Laboratori Riuniti Alcamo" di Alcamo**
- **DECRETO 8 maggio 2013. Sospensione del decreto 28 marzo 2011, concernente disciplina per la concessione di ausili finanziari finalizzati al sostegno di attività per l'educazione alla salute**

DISPOSIZIONI E COMUNICATI

- Autorizzazione all'Azienda Meridionale Acque Messina S.p.A. per il prelievo e l'utilizzo di acque da alcuni pozzi siti in territorio del comune di Fiumefreddo di Sicilia
- Sospensione temporanea del riconoscimento veterinario attribuito alla ditta Azzurra Fish s.a.s., con sede in Mazara del Vallo
- Provvedimenti concernenti revoca di riconoscimenti veterinari
- Riconoscimento di idoneità in via condizionata allo stabilimento della ditta Import s.r.l., con sede in Messina
- Estensione del riconoscimento di idoneità attribuito allo stabilimento della ditta A.S. Pesca Import-export s.a.s., con sede in Bagheria
- Riconoscimento di idoneità in via definitiva allo stabilimento della ditta Biondo Francesca, con sede in Terrasini
- Provvedimenti concernenti voltura di riconoscimenti veterinari
- Autorizzazione per l'apertura di una farmacia succursale stagionale nel comune di Furnari .

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 11 aprile 2013.

Rete regionale per la gestione delle epatiti da virus C.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del S.S.N.;

Visto il D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502, nel testo modificato con il D.L.vo 7 dicembre 1993, n. 517;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999 n. 229;

Vista la legge n. 5 del 14 aprile 2009, concernente "Norme di riordino del servizio sanitario regionale";

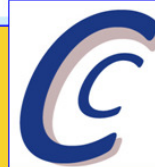
Visto il Piano sanitario regionale "Piano della salute" 2011-2013, approvato con parere favorevole della sesta Commissione unitamente alle integrazioni apportate, che prevede la costituzione di "reti assistenziali", in quanto ritenute una valida risposta organizzativa per il miglioramento della qualità assistenziale e dell'appropriatezza delle cure;

Considerato che l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) è stata negli ultimi due decenni e continua ad essere ancora oggi un problema di salute pubblica rilevante, con una prevalenza superiore al 2% nella popolazione della Sicilia;

Considerato che la maggioranza dei pazienti sono infettati con il genotipo virale 1 con una stima di circa 75.000 cittadini affetti da epatite cronica o cirrosi da genotipo 1;

Considerato che la malattia cronica da HCV (virus dell'epatite C) può causare gravi patologie del fegato quali la cirrosi e l'epatocarcinoma e che in Sicilia oltre il 50% dei pazienti con infezione cronica da HCV ha un'età superiore a 50 anni con una malattia con fibrosi avanzata;

Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazioni del 26 novembre 2012, pubblicate in



Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 287 del 10 dicembre 2012, per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con una epatopatia compensata (compresa la cirrosi), ha autorizzato l'immissione in commercio e la rimborsabilità dei due principi attivi Inibitori della Proteasi virale, Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT, inseriti nell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio intensivo delle prevedibili reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (Gazzetta Ufficiale 1 dicembre 2003);

Considerato, altresì, che la disponibilità degli inibitori della Proteasi di prima generazione è destinata a modificare sensibilmente l'approccio terapeutico e la gestione del paziente con epatite cronica da virus dell'epatite C di genotipo 1 e che entrambi i farmaci, soggetti a costante monitoraggio tramite il registro AIFA, vengono somministrati, in accordo ai rispettivi schemi terapeutici, in associazione ad Interferone peghilato (Peg-IFN) e Ribavirina (cosiddetta Triplice Terapia);

Preso atto che la triplice terapia si è dimostrata efficace nell'incrementare significativamente la quota di pazienti che ottengono l'eradicazione completa del virus e che gli studi clinici controllati hanno dimostrato che il successo terapeutico è gravato da un significativo incremento degli effetti collaterali, con conseguente necessità di verificare l'appropriatezza terapeutica unitamente ad una stretta sorveglianza del paziente in trattamento;

Considerato che l'AIFA, con nota del 4 dicembre 2012, ha richiesto l'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali a base dei principi attivi Boceprevir e Telaprevir, al fine di consentire l'accesso al registro di monitoraggio gestito da AIFA solamente ai medici segnalati dalle regioni;

Vista la nota dirigenziale prot. n. 78865 del 29 ottobre 2012, con la quale è stato istituito un tavolo tecnico costituito presso l'area interdepartimentale 2 dell'Assessorato della salute;

Preso atto del lavoro svolto dal sopraccitato tavolo tecnico relativamente alla definizione del percorso assistenziale di cui all'allegato documento tecnico;

Considerate le risultanze della ricognizione effettuata presso le aziende sanitarie della Regione al fine di documentare i requisiti dei centri per una adeguata gestione della terapia antivirale;

Considerato che nel corso della seduta della Commissione per il PTORS del 19 marzo 2013, è stato approvato l'inserimento dei principi attivi Boceprevir e Telaprevir e, tenuto conto degli effetti collaterali della triplice terapia che si sommano a quelli prodotti dai principi attivi Peg-Interferone e Ribavirina, è stato stabilito di individuare i centri per la prescrizione ed erogazione dei suddetti medicinali sulla base di requisiti definiti dalla letteratura scientifica e alla luce delle linee di indirizzo AISF (Associazione Italiana per lo studio del fegato) con il compito di monitorare attentamente l'insorgenza di eventuali reazioni avverse gravi e il costo dei farmaci;

Ritenuto di approvare le azioni previste nell'allegato documento tecnico al presente decreto "Organizzazione e gestione della prescrizione ed erogazione dei farmaci inibitori delle proteasi di HCV (Boceprevir e Telaprevir) per il trattamento dell'epatite cronica e della cirrosi da HCV" individuando i centri regionali autorizzati alla prescrizione ed erogazione della triplice terapia con Peg-Interferone, Ribavirina e inibitori delle proteasi (Boceprevir o Telaprevir,) che, unitamente ai centri regionali già auto-

rizzati alla prescrizione ed erogazione della terapia con Peg-Interferone e Ribavirina, costituiscono la Rete per l'epatite C della Regione Sicilia;

Ritenuto di dovere istituire una commissione regionale che ha il compito di verificare e monitorare il corretto funzionamento dei centri regionali autorizzati con l'obiettivo di migliorare e implementare la gestione della patologia su tutto il territorio della Regione;

Decreta:

Art. 1

Per le finalità citate in premessa, è istituita la Commissione regionale per la gestione della rete per l'epatite C:

Esperti esterni

- prof. Antonio Craxi - A.O.U. Policlinico di Palermo (coordinatore scientifico)
- prof. Bruno Cacopardo - A.O.U. Policlinico di Catania;
- dr. Fabio Cartabellotta - Ospedale Buccheri-La Ferla di Palermo;
- prof. Vito Di Marco - A.O.U. Policlinico di Palermo;
- prof. Giovanni Raimondo - A.O.U. Policlinico di Messina;
- dr. Maurizio Russello - A.O. Garibaldi di Catania;
- Dr. Gaetano Scifo - P.O. Umberto I di Siracusa.
- Prof. Giovanni Squadrito - A.O.U. Policlinico di Messina;

Per l'Assessorato della salute:

- dr.ssa Maria Grazia Furnari - Dirigente responsabile - Area interdepartimentale 2 - Ufficio del piano di rientro e del Piano sanitario - DPS;
- dr.ssa Anna Maria Abbate - Funzionario direttivo - Area interdepartimentale 2 Ufficio del piano di rientro - DPS;
- dr.ssa Rosalia Traina - Dirigente servizio Farmaceutica DPS;
- dr.ssa Claudia La Cavera - Dirigente U.O.B farmaceutica - DPS.

Art. 2

È approvato il documento tecnico allegato al presente decreto, del quale fa parte integrante, che riporta i criteri per l'organizzazione della rete per la terapia dell'epatite C e dei centri HUB, le linee guida per la terapia antivirale nei pazienti con epatite cronica o cirrosi da HCV, le modalità per la prescrizione e la distribuzione dei farmaci, le indicazioni per il monitoraggio, dell'efficacia e del costo della terapia, nonché contenente la scheda per la valutazione dell'indicazione al trattamento con triplice terapia nei pazienti con epatite cronica da virus C.

Art. 3

È approvata la Rete per l'epatite C secondo il modello HUB&SPOKE, con i relativi centri di riferimento e con i nominativi dei medici referenti abilitati alla prescrizione dei farmaci inibitori delle proteasi di HCV (Boceprevir e Telaprevir) per il trattamento dell'epatite cronica e della cirrosi da virus C, come da tabella seguente. L'Assessorato della salute provvederà a trasmettere all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) i nominativi dei medici referenti abilitati alla prescrizione dei farmaci menzionati.

La Conferenza dei Comitati Consultivi Aziende Sanitarie Regione Sicilia



Edito presso l'AOU "Policlinico - Vittorio Emanuele" Catania

informa

Numero 5 del 31 maggio 2013

24-5-2013 - GAZZETTA UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA - PARTE I n. 24

45

Strutture sanitarie HUB	Centri di riferimento	Medici referenti abilitati alla prescrizione dei farmaci
A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" di Palermo	U.O.C. di Gastroenterologia e Epatologia - Policlinico	Prof. Antonio Craxi: coordinatore attività interaziendali HUB Prof. Vito Di Marco Prof. Pietro Luigi Alagona D.ssa Vincenza Calvaruso Dr. Salvatore Petta
	U.O.C. di Malattie Infettive, Policlinico	Dr. Giovanni Mizzanti Dr. Piero Colletti
	U.O.C. di Medicina Interna, Policlinico	Prof.ssa Anna Licata D.ssa Lydia Giannitrapani
ARNAS Civico-Di Cristina-Benfratelli - Palermo (in particolare per i pazienti HIV/HCV correlati)	U.O.C. di Malattie Infettive - Ospedale Civico	Dr. Francesco Di Lorenzo Dr. Antonio Ficalora Dr. Tullio Prestileo
Azienda Ospedaliera V. Cervello-Villa Sofia di Palermo	U.O.C. di Gastroenterologia	Dr. Fabio Tinè Dr. Giuseppe Malina
	U.O.C. di Medicina Interna, Ospedale V. Cervello	Dr. Salvatore Madonia
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina	U.O.C. di Epatologia Clinica e Molecolare	Prof. Giovanni Raimondo Prof. Giovanni Squadrino D.ssa Gaia Cacciano D.ssa Irene Cacciola
Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte di Messina	U.O.C. Malattie Infettive - P.O. Papardo Piemonte	Dr. Nicola Tripodi, Dr. Stellario D'Andrea
ARNAS Garibaldi-Nesima di Catania	U.O.C. Malattie Infettive Ospedale Garibaldi Nesima	Prof. Bruno Cacopardo Dr. Francesco Beranti
	U.O.D. di Epatologia Ospedale Garibaldi Nesima	Dr. Maurizio Russoello D.ssa Rosa Benigno
A.O.U. Policlinico Vittorio Emanuele di Catania	U.O.C. di Malattie Infettive Policlinico	Dr. Carmelo Iacobello Dr. Arturo Montineri D.ssa Licia La Rocca
	U.O.C. di Medicina Interna, Policlinico - Catania	Dr. Gaetano Bertino D.ssa Anna Lisa Arditi
ASP di Siracusa P. O. Umberto I	U.O.C. Malattie Infettive - P.O. Umberto I	Dr. Gaetano Scifo Dr. Marco Di Stefano
ASP di Ragusa - P.O. di Modica	U.O.C. Malattie Infettive - P.O. Modica	Dr. Antonio Davì
ASP di Trapani- Presidio Ospedaliero S. Antonio Abate	U.O.C. Malattie Infettive - P.O. S. A. Abate	Dr. Vincenzo Portelli
ISMETT (per i pazienti in attesa di trapianto o già trapiantati di fegato)	Ambulatorio/Trapianti di Fegato	Dr. Riccardo Volpe

Art. 4

Tutte le unità operative già autorizzate dal D.A. n. 804 del 2011 e s.m.i. alla prescrizione dei medicinali a base di Peg-Interferone e Ribavirina sono individuate come Centri SPOKE. I Centri SPOKE identificano i pazienti potenzialmente eleggibili alla triplice terapia e li riferiscono ai centri HUB secondo le modalità indicate nel documento tecnico.

Art. 5

Le aziende sanitarie sede dei centri HUB devono garantire la fornitura di tutti i farmaci per l'intera durata della terapia, nonché la adeguata disponibilità delle strutture, del personale e dei materiali di laboratorio, per l'esecuzione, con la tempistica stabilita dalle linee guida, dei test virologici necessari per l'avvio e il monitoraggio della terapia.

Art. 6

La Rete regionale per l'epatite C, coordinata dall'area interdipartimentale 2 e dal servizio 7 "Farmaceutica" dell'Assessorato della salute della Regione siciliana, sarà verificata e valutata periodicamente, sulla base dei dati di attività dei singoli centri e di esito delle triplici terapie, dalla commissione di cui all'art.1 del presente decreto, e aggiornata in relazione all'evolversi delle evidenze scientifiche e cliniche, anche al fine di stabilire l'ulteriore programmazione di settore.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 11 aprile 2013.

BORSELLINO