

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 30 novembre 2017, n. G16493

Integrazione della determinazione G12859 del 3 novembre 2016 elenco dei farmaci erogati dall'Aziende UU.SS.LL. ai centri di dialisi.

Oggetto: integrazione della determinazione G12859 del 3 novembre 2016 elenco dei farmaci erogati dall'Aziende UU.SS.LL. ai centri di dialisi.

**Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Politiche Sociali**

Su proposta del dirigente dell'Area Politica del Farmaco;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002 n.6;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 e ss.mm.ii;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 9 maggio 2003 n.410 "Aggiornamento tariffe prestazioni dialitiche ambulatoriali di cui al D.M. 22 luglio 1996";

VISTA la determinazione del 4 giugno 2003 n.899 inerente "Tariffe prestazioni dialitiche";

VISTA la determinazione del 21 giugno 2006 n.1813 "Integrazione della determinazione del 4 giugno 2003 n.899";

VISTA la determinazione del 6 dicembre 2001, n.4439 di Integrazione dell'elenco dei farmaci di cui al punto 2 della determinazione del 21 giugno 2001, n. 1813;

VISTA la determinazione B0940 del 10 febbraio 2011 "Integrazione dell'elenco dei farmaci di cui al punto 2 della determinazione del 6 dicembre 2006 n. 4439";

VISTA la determinazione B01354 del 7 marzo 2012- elenco dei farmaci erogati dall'Aziende UU.SS.LL. ai centri di dialisi;

VISTA la determinazione G12859 del 3 novembre 2016 inerente Integrazione della determinazione B01354 del 7 marzo 2012 –elenco di farmaci erogati dall'Aziende UU.SS.LL. ai centri di dialisi;

VISTO il Decreto Commissariale ad Acta U00606 del 30 dicembre 2015 con cui sono state istituite le AA.SS.LL. "Roma 1" e "Roma 2", soppresse le AA.SS.LL. "Roma A", "Roma B", "Roma C" e "Roma E" e ridenominate le AA.SS.LL. "Roma D" come "Roma 3", "Roma F" come "Roma 4", "Roma G" come "Roma 5" e "Roma H" come "Roma 6";

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA, con la determinazione del 19 luglio 2017 pubblicata nella G.U. *serie generale* n. 184 del 8.8.2017, ha autorizzato all'immissione in commercio il medicinale per uso umano Etelcacetide (PARSABIV®) codice atc H05BX04 –uso endovenoso- nelle varie confezioni e dosaggi disponibili in commercio per l'indicazione del trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi;

TENUTO CONTO che il medicinale di cui al punto precedente è stato classificato dall'AIFA ai fini della rimborsabilità in fascia "A" e ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti in

nefrologia e centri di dialisi individuati dalle regioni (RRL) ed inserito nell'allegato 2 della determinazione del 29.10.2004 –medicinali in PHT;

TENUTO CONTO inoltre che la “Commissione di vigilanza sull'esercizio dell'emodialisi nel Lazio per il triennio 2013-2016” individuata con Decreto del Presidente della Regione Lazio n.T00341 del 7.11.2013, ha terminato il suo mandato istituzionale;

VISTA la nota dell'Associazione Malati di Reni O.N.L.U.S. del 2 novembre 2017 con cui si chiede l'aggiornamento della Determinazione 3 novembre 2016 n.G12859 con il nuovo farmaco Etelcacetide (PARSABIV®) al fine di rendere più agevole il trattamento farmacologico dei pazienti in dialisi per la terapia dell'ipertiroidismo

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

RITENUTO pertanto di dover integrare l'elenco dei farmaci di cui al punto 2 della determinazione G12859 del 3 novembre 2016 -Elenco dei farmaci erogati dall'Aziende UU.SS.LL. ai centri di dialisi - con il medicinale Etelcacetide (PARSABIV®) codice atc H05BX04 –uso endovenoso- nelle varie confezioni e dosaggi disponibili in commercio per l'indicazione del trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi;

Per quanto sopra esposto,

DETERMINA

1. L'elenco dei farmaci erogati dall'azienda USL al centro di dialisi territorialmente competente, indicato al punto 2 della determinazione Determinazione 3 novembre 2016 n.G12859 è integrato con il medicinale Etelcacetide (PARSABIV®) codice atc H05BX04 soluzione iniettabile –uso endovenoso- nelle varie confezioni e dosaggi disponibili in commercio per l'indicazione del trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi.
2. L'elenco dei farmaci appresso indicato, sostituisce integrandolo, l'elenco di cui al punto 2 della determinazione 3 novembre 2016 n.G12859:
 - Acido folico;
 - Cianocobalamina e derivati;
 - Complesso multivitaminico;
 - Ferro trivalente;
 - Carnitina;
 - Kayexalate;
 - Epoetina, Darbepoetina (e ogni altro farmaco con analoga indicazione terapeutica);
 - Calcitriolo;
 - Cinacalcet;
 - Paracalcitolo;

- Sevelamer
- Lantano Carbonato
- Calcio Acetato
- Ossidoidrossido Sucoferrico.
- Etelcacetide

Il presente provvedimento entrerà in vigore il giorno della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sarà disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla sanità.

Il Direttore Regionale
Dr. Vincenzo Panella