Oggetto: Aggiornamento delle strutture sanitarie abilitate alla prescrizione e distribuzione del farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato per pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare, indicate nell'allegato alla determinazione n. 2348 del 27 giugno 2007.

## **Il Direttore Regionale**

Su proposta del responsabile dell'Area Politica del farmaco;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002 n.6 "Disciplina del sistema Organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto Ministeriale 30 maggio 2003, pubblicato nella serie generale n.152 della Gazzetta Ufficiale del 3 luglio 2003, concernente "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale orfano Tracleer Bosentan Monoidrato;

CONSIDERATO che il farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) primitiva e per l'ipertensione arteriosa polmonare secondaria a sclerodermia senza pneumopatia interstiziale significativa;

VISTA la nota del 14 ottobre 2003 n.110894/4A-05 della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, con cui è stato richiesto ai responsabili delle Aziende USL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari e IRCCS del Lazio, di comunicare l'eventuale presenza, nell'ambito delle rispettive strutture sanitarie, di centri con competenze specifiche per il trattamento di pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare con il farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato;

VISTA la determinazione n. 2348 del 6 giugno 2007 "Centri per la prescrizione e distribuzione del farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato per pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare; elenco aggiornato a gennaio 2007";

VISTA la comunicazione del Direttore Sanitario dell'Azienda U.S.L. Roma G n. 2175 del 21 ottobre 2009, con cui è stato richiesto l'inserimento dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia presso l'Ospedale San Giovanni Evangelista di Tivoli tra le strutture abilitate alla prescrizione e distribuzione del farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato e in cui si dichiara tra l'altro che la struttura in questione ha tutte le caratteristiche strutturali per seguire con efficacia i pazienti affetti da Ipertensione Arteriosa Polmonare;

RITENUTO pertanto di dover aggiornare l'elenco dei centri, di cui all'allegato della determinazione del 27 giugno 2007 n. 2348, abilitati all'utilizzo del medicinale Tracleer Bosentan Monoidrato al fine di assicurare l'accesso alla terapia ai pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare primitiva e secondaria ubicati in aree territoriali fino ad oggi prive di centri specifici;

Per quanto sopra esposto, che si ritiene integralmente accolto,

## **DETERMINA**

- 1. La Unità Operativa Complessa di cardiologia –Ospedale San Giovanni Evangelista di Tivoli dell'Azienda U.S.L. Roma G è inserita tra le strutture sanitarie abilitate alla prescrizione e distribuzione del farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato per i pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) primitiva e per l'ipertensione arteriosa polmonare secondaria a sclerodermia senza pneumopatia interstiziale significativa secondo quanto indicato nella scheda tecnica del farmaco.
- 2. L'elenco aggiornato dei centri abilitati alla prescrizione e distribuzione del farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato è riportato nell'allegato al presente provvedimento denominato "Centri per la prescrizione e distribuzione del farmaco Tracleer Bosentan Monoidrato aggiornato a Novembre 2009"; tale elenco sostituisce, integrandolo, l'elenco allegato alla determinazione del 27 giugno 2007 n. 2348.
- 1. Il presente provvedimento entrerà in vigore il giorno della sua adozione e sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché reso disponibile sul sito web della Regione all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità tra le "Ultime notizie".

Il Direttore Dr. Giampaolo Grippa