

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** RISORSE FARMACEUTICHE

## DETERMINAZIONE

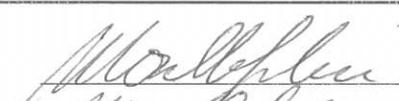
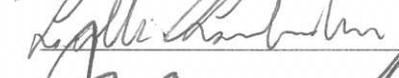
N. *608813* del 12 LUG. 2018

Proposta n. 11044 del 06/07/2018

**Oggetto:**

Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN ®) per la degenerazione maculare retinica -AMD; inserimento centro MAR S.r.L.

**Proponente:**

Estensore	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	
Direttore Regionale	AD INTERIM V.MANTINI	
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

Oggetto: Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD; inserimento centro MAR S.r.L.

## IL DIRETTORE AD INTERIM

Su proposta del Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche,

VISTA la L.R. del 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto 18 dicembre 2017 n. G17573 “Art. 166 del Regolamento regionale n.1/2002. Delega al dirigente dell'Area Risorse farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

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;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n.279 del 12.6.18 avente ad oggetto: “Conferimento dell'incarico *ad interim* di Direttore della Direzione regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria” a Valentino MANTINI, Direttore della Direzione regionale per l'Inclusione Sociale”;

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;

VISTA la Legge 23 dicembre 1996, n. 648 "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996";

VISTA la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA n.622 del 23 giugno 2014 Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «bevacizumab - AVASTIN» nell'elenco ex legge n.648/1996 pubblicata nella GU n.147 del 27-6-2014;

VISTA la nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione SocioSanitaria n.GR442259/11/02 del 31.7.2014 e la successiva nota di integrazione n. GR601174/11/02 del 30.10 2014 con cui sono stati individuati in prima istanza gli specialisti e le strutture sanitarie abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la Degenerazione Maculare Retinica –AMD;

VISTA la Determinazione AIFA n.79 del 30 gennaio 2015 pubblicata nella G.U. n. 38 del 16 febbraio 2015 inerente “Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) nell'elenco ex legge 648/96 –parziale modifica alla determinazione n.622/2014 e sostituzione della stessa”;

VISTA la Determinazione AIFA n.799 del 28 aprile 2017 pubblicata nella G.U. 114 del 18 maggio 2017 con cui si danno indicazioni circa il riconfezionamento del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) anche presso le farmacie aperte al pubblico ubicate all'esterno dei centri ospedalieri

individuati dalle regioni, previo rispetto delle NBP ed accordo sottoscritto con il centro secondo le modalità previste dalla determinazione stessa;

VISTA la determinazione G05569 del 27 aprile 2018 inerente “Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD”;

CONSIDERATO che con nota GR 247794 del 30.4.2018 la Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, a fronte della richiesta di inserimento del centro MAR S.r.L. di via Giuseppe Melchiorri 9 di Roma tra le strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab-AVASTIN per la AMD; ha richiesto al responsabile del centro di specificare le caratteristiche e il possesso dei requisiti previsti dalla determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco n.79/2015 ai fini dell'utilizzo del medicinale in questione;

TENUTO CONTO dell'istanza di integrazione fornita dal responsabile del centro MAR S.r.L. con nota del 18.5.2018 con cui si specificano le caratteristiche del centro tra cui i dati inerenti la farmacia dove reperire il medicinale Bevacizumab-AVASTIN nel rispetto di quanto indicato dall'AIFA, in particolar modo sul frazionamento e confezionamento dello stesso medicinale;

RITENUTO aggiornare l'elenco delle strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD con l'inserimento dell'ambulatorio medico-chirurgico specialistico “MAR S.r.L unipersonale” con sede operativa in Roma via Adige 28;

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

#### DETERMINA

Le strutture precedentemente individuate con Determinazione G06875 del 29.05.2018 abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD, sono integrate con l'inserimento dell'ambulatorio medico-chirurgico specialistico “MAR S.r.L unipersonale” con sede operativa in Roma via Adige 28;

L'elenco appresso indicato, sostituisce integrandolo l'elenco di cui alla determinazione G06875 del 29.05.2018:

Az. USL/ Az. Ospedaliera/ Pol. Univ.	Struttura ospedaliera
Az. USL Roma 1	Ospedale Fatebenefratelli
Az. USL Roma 1	P.T.P Nuovo Regina Margherita
Az. USL Roma 1	Osp. San Filippo Neri
Az. USL Roma 1	Osp. Regionale Oftalmico
Az. USL Roma 1	Osp. San Carlo di Nancy
Az. USL Roma 2	Osp. Sandro Pertini
Az. USL Roma 2	Osp. S. Eugenio
Az. USL Roma 3	Osp. G.B. Grassi
Az. USL Roma 3	Osp. Israelitico via Fulda, 14 Roma
Az. USL Roma 4	Osp. San Paolo
Az. USL Roma 5	Osp. San Giovanni Evangelista –Tivoli
Az. USL Roma 6	Osp. San Giuseppe –Marino
Az. USL Roma 6	Casa di Cura Madonna delle Grazie –Velletri
Az. USL Viterbo	Osp. di Belcolle -Viterbo

Az. USL Rieti	Presidio San Camillo De Lellis –Rieti
Az. USL Frosinone	Osp. F. Spaziani –Frosinone
Az. USL Latina	Osp. S. Maria Goretti –Latina
Az. Osp. S. Giovanni Addolorata	Az. Osp. S. Giovanni Addolorata -Roma
Az. Osp. S. Camillo-Forlanini	Az. Osp. S. Camillo-Forlanini -Roma
Az. Osp. Sant'Andrea	Az. Osp. Sant'Andrea -Roma
Fondazione Policlinico Tor Vergata	Az. Os. Univ. Pol. Tor Vergata -Roma
Policlinico Umberto I°	Policlinico Umberto I° -Roma
Policlinico A. Gemelli	Policlinico A. Gemelli –Roma
Università Campus Bio-Medico	Università Campus Bio-Medico –Roma
Az.USL Roma 1	Centro di Chirurgia Ambulatoriale MVM Microchirurgia Villa Massimo via di Villa Massimo 37 -Roma
Az.USL Roma 1	Centro di Microchirurgia Oculare CMO S.r.L. -piazza della Marina 9 -Roma
Az.USL Roma 1	Primavista S.r.L. via Giovan Battista de Rossi 22 -Roma
Az.USL Roma 1	Casa di Cura Villa Mafalda via Monte delle Gioie 5 -Roma
Az.USL Roma 1	Studio Tolmino S.r.L. via Tomino 1 -Roma
Az.USL Roma 1	Ambulatorio medico-chirurgico specialistico “MAR S.r.L unipersonale” via Adige 28, Roma;

I responsabili delle strutture sanitarie indicate nell'elenco di cui al punto precedente, dovranno assicurare:

- l'approvvigionamento e il confezionamento delle fiale monodose del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) deve essere effettuato da farmacie in possesso dei requisiti necessari per garantire il rispetto delle Norme di Buona Preparazione –NBP;
- la somministrazione del Bevacizumab per uso intravitale dovrà avvenire solo previa sottoscrizione, da parte del paziente, del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur ad un costo più elevato a carico del Servizio sanitario nazionale-SSN;
- l'inserimento delle schede AIFA nel registro di monitoraggio intensivo nei tempi e modi stabiliti dalla stessa Agenzia;
- l'utilizzo, ove necessario, della scheda di segnalazione sul Registro di Farmacovigilanza di ogni evento avverso riscontrato durante l'utilizzo del farmaco, compresa la mancata efficacia.

Il medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per il trattamento della degenerazione maculare retinica – AMD, secondo quanto previsto dalla L.648/96 è a carico del SSN se somministrato nell'ambito delle strutture pubbliche mentre risulta a totale carico del paziente se somministrato nelle strutture private.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, alle associazioni di categoria, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici, alle associazioni sindacali di categoria e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla Sanità.

IL DIRETTORE AD INTERIM  
Valentino Mantini

