

Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 17 del 21 marzo 2005

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 16 febbraio 2005 - Deliberazione n. 234 - Area Generale di Coordinamento - N. 20 - Assistenza Sanitaria - **D.M. del 03/05/2003 - Specialità medicinale orfano "Tracleer bosentan monoidrato" individuazione Centri Prescrittori.**

omissis

VISTO il D.M. del 30.05.2003 regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale orfano "Tracleer bosentan monoidrato";

PRESO ATTO che il citato DM ha disposto che detta specialità medicinale è classificata in fascia H con distribuzione diretta da Centri specializzati individuati dalle regioni e dalle province autonome;

RAVVISATA pertanto la necessità di individuare i Centri abilitati alla prescrizione;

VISTA la nota n. 183364 del 3.3.2004 del Settore Farmaceutico che, nelle more dell'approvazione dell'atto deliberativo e di specifiche indicazioni da parte delle Aziende Sanitarie, ha individuato le Unità Operative di Cardiologia e di Pneumologia delle AAOO, AAUUPP e IIRCS Pascale e Maugeri e dei Presidi Ospedalieri delle AASSLL, quali Centri abilitati alla diagnosi e piano terapeutico della ipertensione arteriosa polmonare, per la prescrizione del farmaco di che trattasi;

PRESO ATTO dei riscontri dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie che hanno identificato strutture ai sensi del DM del 30.05.2003;

PRESO ATTO che ai sensi del DL n. 95 dell'8.4.2003 concernente l'attuazione della direttiva 2003/38/2003 CE e successivo decreto di attuazione, il farmaco Tracleer bosentan monoidrato è stato inserito nell'elenco dei farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

RAVVISATA pertanto, la necessità di attuare il monitoraggio intensivo attraverso la scheda tecnica prevista dal DM 12.12.2003 del Ministero della Salute;

RITENUTO

- provvedere all'individuazione delle strutture, secondo quanto comunicato dalle Aziende Sanitarie abilitate alla diagnosi e piano terapeutico della ipertensione arteriosa polmonare, per la prescrizione e distribuzione della specialità medicinale Tracleer bosentan monoidrato - All.to 1) che forma parte integrante del presente provvedimento;

- attuare il monitoraggio intensivo del farmaco "Tracleer bosentan monoidrato" attraverso la scheda tecnica prevista dal DM 12.12.2003 del Ministero della Salute;

PROPONE e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

- di provvedere all'individuazione delle strutture, secondo quanto comunicato dalle Aziende Sanitarie abilitate alla diagnosi e piano terapeutico della ipertensione arteriosa polmonare, per la prescrizione e distribuzione della specialità medicinale Tracleer bosentan monoidrato - All.to 1) che forma parte integrante del presente provvedimento;

- di attuare il monitoraggio intensivo del farmaco "Tracleer bosentan monoidrato" attraverso la scheda tecnica prevista dal DM 12.12.2003 del Ministero della Salute;

di inviare al Settore Farmaceutico per quanto di competenza;

di autorizzare la pubblicazione sul BURC.

Il Segretario
Brancati

Il Presidente
Bassolino