

- organismo ore sett.
 comune tipo di attività
 tipo di lavoro dal;
 9) operare/non operare a qualsiasi titolo in presidi, stabilimenti, istituzioni private non convenzionate o non accreditate e soggette ad autorizzazione ai sensi dell'art. 48 della legge n. 833/78:
 - organismo ore sett.
 comune tipo di attività
 tipo di rapporto di lavoro dal;
 10) svolgere/non svolgere funzioni di medico di fabbrica o di medico competente ai sensi della legge n. 626/93:
 - azienda ore sett.
 dal;
 11) svolgere/non svolgere per conto dell'INPS o dell'Azienda di iscrizione funzioni fiscali nell'ambito del quale può acquisire scelte:
 - azienda comune
 dal;
 12) avere/non avere qualsiasi forma di cointeressenza diretta o indiretta e qualsiasi rapporto di interesse con case di cura private e industrie farmaceutiche:
 - dal;
 13) essere/non essere titolare o compartecipe di quote di imprese o esercitare/non esercitare attività che possano configurare un conflitto di interessi con il rapporto di lavoro con il Servizio sanitario nazionale:
 - dal;
 14) fruire/non fruire del trattamento ordinario o per invalidità permanente da parte del fondo di previdenza competente di cui al decreto 14 ottobre 1976 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale:
 - dal;
 15) svolgere/non svolgere altra attività sanitaria presso soggetti pubblici o privati oltre quelle sopra evidenziate:
 - tipo di attività dal;
 16) essere/non essere titolare di incarico nella medicina dei servizi o nelle attività territoriali programmate
 - azienda tipo di attività
 ore sett. dal;
 17) operare/non operare a qualsiasi titolo per conto di qualsiasi altro soggetto pubblico oltre alle ipotesi sopra evidenziate, esclusa attività di docenza e formazione in medicina generale comunque prestata:
 - soggetto pubblico via
 comune tipo di rapporto di lavoro
 tipo di attività dal;
 18) essere/non essere titolare di trattamento di pensione:
 - dal;

Dichiara che le notizie sopra riportate corrispondono al vero (1).

Data

Firma (2) (3)

(1) Ai sensi dell'art. 76, comma 1, del D.P.R. n. 445/00 "chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma falsità in atti o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia".

(2) Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. n. 445/00 la dichiarazione di atto notorio è inviata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

(3) Il sottoscritto dichiara altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del presente procedimento.

(2015.6.328)102

DECRETO 12 febbraio 2015.

Modifica del decreto assessoriale 11 aprile 2013, n. 713, concernente 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;
 Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
 Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;
 Visto la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009;
 Visto il decreto legislativo n. 33/2013 di riordino della

disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge regionale n. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68, recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

Visto il Piano sanitario regionale "Piano della salute" 2011 - 2013, 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;

Visto il decreto assessoriale 11 aprile 2013, n. 713 con il quale è stata istituita la Rete regionale per la gestione delle epatiti da virus "C", disponendo altresì la verifica e valutazione periodica della stessa - sulla base dei dati di attività dei singoli centri e di esito della triplice terapia - da parte della Commissione regionale costituita dal medesimo decreto, al fine di aggiornare la Rete in relazione all'evolversi delle evidenze scientifiche e di settore e di stabilire l'ulteriore programmazione di settore.

Visto il decreto assessoriale 14 gennaio 2015 "Riqualificazione e rifunionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia" pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 4 del 23 gennaio 2015;

Vista la determina n. 1353/2014 del 12 novembre 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* serie generale n. 283 del 5 dicembre 2014, con la quale l'AIFA ha autorizzato l'immissione in commercio e la rimborsabilità del principio attivo Sofosbuvir in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite cronica da virus C negli adulti su prescrizione di centri ospedalieri (RNRL) individuati dalle Regioni - con obbligo di compilazione dell'apposita scheda informatizzata disponibile sulla piattaforma web dell'AIFA - indicando i criteri di priorità di trattamento in base all'urgenza clinica definita dalla CTS dell'AIFA, secondo le indicazioni del tavolo tecnico AIFA sull'Epatite C;

Vista la mail del 24 novembre 2014, con la quale l'AIFA ha invitato le Regioni ad individuare i centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali a base del principio attivo Sofosbuvir, al fine di consentire l'accesso al registro di monitoraggio gestito da AIFA;

Visto il verbale della seduta della Commissione per il PTORS dell'11 dicembre 2014, che ha approvato l'inserimento del principio attivo Sofosbuvir e ha espresso apprezzamento per il nuovo assetto della Rete regionale per la gestione dell'epatite C e per la piattaforma *web based* realizzata per la corretta definizione dello stadio della malattia, la validazione della priorità di trattamento, la prescrizione e l'erogazione dei nuovi farmaci antivirali secondo le direttive dell'AIFA e alla luce del documento di indirizzo dell'AIASF (Associazione italiana per lo studio del fegato);

Visto il verbale della Commissione regionale per la gestione delle epatiti da virus "C" del 28 gennaio 2015, con il quale è stato definito ed approvato il documento tecnico "Organizzazione della prescrizione ed erogazione dei farmaci ad azione antivirale diretta per il trattamento dell'epatite cronica, della cirrosi e della recidiva post-trapianto da HCV e gestione dei pazienti che non hanno l'indicazione al trattamento" con il quale, atteso che a seguito della disponibilità dei nuovi farmaci per la terapia antivirale diretta è necessario modificare i criteri e le modalità di gestione dell'epatite da virus "C", sono definiti, sulla scorta dei dati risultanti dalla piattaforma *web based* già

citata, i criteri di riorganizzazione della Rete, le modalità di accesso a detta piattaforma, le linee guida per l'appropriatezza diagnostica, le linee guida per la terapia antivirale diretta - in coerenza con le indicazioni di AIFA - le linee guida per il monitoraggio dei pazienti che non rientrano nei criteri di priorità per il trattamento antivirale, le indicazioni per l'organizzazione della distribuzione dei farmaci nonché per il monitoraggio dell'efficacia e del costo della terapia;

Ritenuto di approvare il documento tecnico citato e di modificare conseguentemente la Rete regionale per la gestione delle epatiti da virus "C", al fine di migliorare e implementare la gestione della patologia su tutto il territorio della Regione con criteri di equità, interesse individuale e utilità collettiva;

Decreta:

Art. 1

È approvato il documento tecnico allegato al presente decreto (Allegato 1), definito dalla Commissione regionale per la gestione delle epatiti da virus "C" in data 28 gennaio 2015.

Art. 2

La Rete regionale per la gestione delle epatiti da virus "C", di cui al D.A. n. 713/13, è modificata come riportato nella seguente tabella.

**Terapie con farmaci antivirali
per il trattamento dell'epatite cronica,
della cirrosi e della recidiva
dopo trapianto di fegato da virus C**

| Centri abilitati alla valutazione dell'appropriatezza diagnostica e alla priorità terapeutica, e alla prescrizione ed erogazione dei farmaci antivirali. | |
|--|---|
| A.O.U. "P. Giaccone" di Palermo | U.O.C. di Gastroenterologia e Epatologia |
| A.O.U. "G. Martino" di Messina | U.O.C. di Epatologia Clinica e molecolare |

Centri abilitati per la prescrizione ed erogazione dei farmaci antivirali.

| | |
|--|--|
| A.O.U. "P. Giaccone" di Palermo | U.O.C. di Malattie Infettive |
| A.O.U. "P. Giaccone" di Palermo | U.O.C. di Medicina Interna |
| ARNAS Civico-Di Cristina-Beneffratelli di Palermo | U.O.C. di Malattie Infettive |
| A.O. Cervello-Villa Sofia di Palermo | U.O.C. di Medicina Interna |
| A.O. Cervello-Villa Sofia di Palermo | U.O.C. di Gastroenterologia |
| Ospedale Buccheri La Ferla Fatebenefratelli di Palermo | U.O.C. di Medicina Interna |
| A.O.U. Vittorio Emanuele di Catania | U.O.C. di Medicina Interna e d'Urgenza |
| A.O.U. Vittorio Emanuele di Catania | U.O.C. di Malattie Infettive |
| ARNAS Garibaldi-Nesima di Catania | U.S.C. di Malattie Infettive |
| ARNAS Garibaldi-Nesima di Catania | U.S.D. di Epatologia |
| A.O. Cannizzaro di Catania | U.O.C. Malattie Infettive |
| ASP di Ragusa, Presidio Ospedaliero, Modica | U.O.C. di Malattie Infettive |
| ASP di Siracusa, Presidio Ospedaliero Umberto I, Siracusa | U.O.C. Malattie Infettive |
| ASP di Trapani, Presidio Ospedaliero S. Antonio Abate, Trapani | U.O.C. Malattie Infettive |
| ASP di Trapani, Presidio Ospedaliero di Castelvetro | U.O.C. Medicina Interna |
| A.O. Papardo Piemonte di Messina | U.O.C. Malattie Infettive |

| | |
|--|---------------------------------|
| ASP di Agrigento, Presidio Ospedaliero S. Giovanni di Dio, Agrigento | U.O.C. Medicina Interna |
| ASP di Caltanissetta Presidio Ospedaliero S. Elia, Caltanissetta | U.O.C. Malattie Infettive |
| ASP di Enna Presidio Ospedaliero Umberto I, Enna | U.O.C. Malattie Infettive |
| ISMETT di Palermo | Ambulatorio Trapianti di Fegato |
| ASP di Ragusa, Presidio Ospedaliero di Comiso | U.O.C. Medicina Interna |

Centri che identificano i pazienti potenzialmente eleggibili alla terapia antivirale e li riferiscono ai Centri autorizzati alla prescrizione e gestiscono il follow-up dei pazienti che non hanno l'indicazione prioritaria al trattamento.

| | |
|--|-------------------------------|
| ARNAS Civico-Di Cristina-Beneffratelli di Palermo | U.O.C. Medicina Interna |
| ARNAS Garibaldi di Catania | U.O.C. Gastroenterologia |
| ASP. di Catania, Presidio Ospedaliero di Acireale | U.O.C. Gastroenterologia |
| ASP di Catania, Presidio Ospedaliero di Acireale | U.O.C. Medicina Interna |
| ASP di Catania, Presidio Ospedaliero di Caltagirone | U.O.C. Malattie Infettive |
| ASP di Messina, Presidio Ospedaliero di Barcellona | U.O.C. Malattie Infettive |
| A.O. Cervello-Villa Sofia di Palermo | U.O.C. Malattie Infettive |
| A.O.U.P. "G. Martino" di Messina | U.O.C. Malattie Infettive |
| ASP di Palermo, Presidio Ospedaliero, S. Cimino, Termini Imerese | U.O.C. Medicina Interna |
| ASP di Palermo | U.O.C. Dipendenze Patologiche |
| ASP di Siracusa, Presidio Ospedaliero di Augusta | U.O.C. Medicina Interna |
| ASP di Caltanissetta, Presidio Ospedaliero "V. Emanuele", Gela | U.O.C. Malattie infettive |
| ASP di Caltanissetta, Presidio Ospedaliero S. Elia, Caltanissetta. | U.O.C. Medicina Interna |
| ASP di Trapani, Presidio Ospedaliero "P. Borsellino", Marsala | U.O.C. Medicina Interna |
| ASP di Trapani Presidio Ospedaliero "S. Antonio Abate" | U.O.C. Medicina Interna |
| ASP di Agrigento, Presidio Ospedaliero, Sciacca | U.O.C. Medicina Interna |
| ASP di Enna, Presidio Ospedaliero "Umberto I", Enna | U.O.C. Medicina Interna |
| ASP di Enna, Presidio Ospedaliero "Basilotta", Nicosia | U.O.C. Medicina Interna |

Art. 3

I due Centri di riferimento di cui alla tabella del precedente articolo valideranno, per via telematica mediante la piattaforma *web based*, l'appropriatezza prescrittiva per i pazienti segnalati dai centri della rete.

Art. 4

L'Assessorato della salute provvede a trasmettere all'AIFA i nominativi dei medici referenti autorizzati alla prescrizione dei farmaci che sono individuati dai singoli centri abilitati con un limite massimo di due per ciascun centro, ad eccezione dei centri abilitati alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva che possono individuare fino a quattro medici referenti autorizzati alla validazione dei criteri e alla prescrizione.

Art. 5

Per l'erogazione della terapia da parte delle farmacie è necessario che il paziente presenti la scheda di registrazione prevista dall'AIFA e la scheda di registrazione nella Piattaforma *web based* della Rete regionale per la gestione delle epatiti da virus "C", validata dai centri di riferimento di cui al precedente articolo 3.

Le Aziende sanitarie sede dei centri abilitati alla prescrizione e alla erogazione dei farmaci antivirali devono

garantire la fornitura dei farmaci per l'intera durata della terapia.

Art. 6

Ai fini dell'erogazione dei farmaci ad azione antivirale diretta, eventuali prescrizioni redatte da strutture extra-regionali devono essere convalidate da uno dei centri regionali abilitati dal presente decreto.

Art. 7

La valutazione dei dati di attività e di esito delle terapie antivirali viene effettuata periodicamente dalla Commissione regionale e trasmessa all'Assessorato della salute al fine di stabilire l'ulteriore programmazione di settore e le eventuali modifiche della rete che si renderanno necessarie.

Il presente decreto è inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione e trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale di questo Assessorato.

Palermo, 12 febbraio 2015.

BORSELLINO

Allegato 1

DOCUMENTO TECNICO

"ORGANIZZAZIONE DELLA PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE DEI FARMACI AD AZIONE ANTIVIRALE DIRETTA PER IL TRATTAMENTO DELL'EPATITE CRONICA, DELLA CIRROSI E DELLA RECIDIVA POST-TRAPIANTO DA HCV E GESTIONE DEI PAZIENTI CHE NON HANNO L'INDICAZIONE AL TRATTAMENTO".

Gruppo di lavoro di esperti esterni che ha contribuito alla stesura del documento tecnico:

Prof. Antonio Craxì - Istituto di gastroenterologia ed epatologia, Policlinico - A.O.U. Policlinico di Palermo
 Prof. Vito Di Marco - A.O.U. Policlinico di Palermo
 Dr. Bruno Cacopardo - A.O.U. Policlinico di Catania
 Prof. Giovanni Raimondo - A.O.U. Policlinico di Messina
 Prof. Giovanni Squadrito - A.O.U. Policlinico di Messina
 Dr. Maurizio Russello - A.O. Garibaldi di Catania
 Dr. Gaetano Scifo - P.O. Umberto I di Siracusa
 Dr. Fabio Cartabellotta - Osp. Buccheri La Ferla Palermo

"Organizzazione della prescrizione ed erogazione dei farmaci ad azione antivirale diretta per il trattamento dell'epatite cronica, della cirrosi e della recidiva post-trapianto da HCV e gestione dei pazienti che non hanno l'indicazione al trattamento".

Premessa

In Sicilia è stata attivata - con decreto assessoriale 11 aprile 2013, n. 713 - la rete per la gestione dell'epatite da virus C che si è dimostrata efficace nella gestione della terapia con i farmaci inibitori delle proteasi disponibili negli ultimi due anni, come risulta dai dati di attività della rete acquisiti attraverso la Piattaforma *web based*, di cui alla lettera B).

Nell'ultimo anno è profondamente mutato lo scenario della terapia delle malattie epatiche croniche da virus C con la disponibilità di nuovi farmaci ad azione antivirale diretta, per i quali l'AIFA ha definito criteri di eleggibilità al trattamento, che il Sistema sanitario regionale deve rispettare.

Pertanto, in conformità a quanto previsto dall'articolo 6 del citato decreto assessoriale, è necessario modificare la rete per la gestione dell'epatite da virus C, affinché i criteri e le modalità di gestione di tale patologia rispondano alle seguenti finalità:

- garantire l'uniformità su tutto il territorio regionale dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica in conformità ai criteri di priorità al trattamento indicati da AIFA;

- garantire al paziente un più agevole accesso all'assistenza sanitaria, che è assicurato dai centri già presenti nella rete definita con il citato decreto assessoriale n. 713/2013, redistribuendo tra gli stessi le funzioni di prescrizione e di erogazione dei farmaci antivirali e le funzioni di gestione dei pazienti che non hanno l'indicazione prioritaria al trattamento.

Per le finalità di cui sopra risulta di particolare utilità la Piattaforma *web based* di cui alla lettera B), che permette di gestire tutti i pazienti con epatite cronica da virus C residenti in Sicilia, di organizzare la prescrizione e l'erogazione dei farmaci ad azione antivirale diretta per il trattamento dell'epatite cronica, della cirrosi e della recidiva post-trapianto da HCV e pianificare i controlli clinici dei pazienti che non hanno i criteri per il trattamento con i farmaci ad azione antivirale diretta. La stessa, inoltre, consente di conoscere i dati di attività dei centri, al fine della riorganizzazione della rete.

In allegato sono riportati i dati aggiornati al 26 gennaio 2015.

A. Organizzazione della rete

In conformità alle finalità di cui in premessa, l'organizzazione della rete si struttura come di seguito.

L'unità operativa complessa di gastroenterologia e epatologia della A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" di Palermo e l'unità operativa complessa di epatologia clinica e biomolecolare dell' A.O.U. "G. Martino" di Messina - centri di fama internazionale nel campo delle malattie epatiche da virus e che hanno partecipato a studi scientifici a carattere nazionale e internazionale sull'uso dei nuovi farmaci antivirali per l'epatite C - sono individuate come strutture sanitarie abilitate alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva. Tutti i centri della rete abilitati alla prescrizione inviano, attraverso la Piattaforma *web based* di cui alla successiva lettera B), il profilo diagnostico dei singoli pazienti che dovrà essere analizzato e validato ufficialmente dalle due strutture sanitarie abilitate sopra indicate. Avvenuta la validazione dell'appropriatezza prescrittiva, che viene comunicata tramite la Piattaforma ai centri abilitati alla prescrizione entro e non oltre sette giorni dal ricevimento dei dati completi, i pazienti ricevono, secondo le modalità previste dal successivo punto F), il trattamento scelto dalle relative unità abilitate per la prescrizione dei farmaci antivirali.

Sono abilitati alla prescrizione dei farmaci ad azione antivirale diretta il Centro regionale sede di trapianto di fegato, almeno un centro per ciascuna provincia, i centri che seguono consistenti numeri di pazienti, come risulta dai dati allegati, inviati all'Assessorato della salute

Tutti i centri che fanno parte della rete per la gestione dell'epatite C devono prendere in carico i pazienti che presentano un quadro clinico che non soddisfa i criteri di priorità per il trattamento antivirale indicati dall'AIFA e gestirli con controlli clinici e strumentali periodici adeguati.

B. Accesso alla Piattaforma *web based*

La Piattaforma *web based* della rete, progettata dal consorzio Cineca su indicazioni della Commissione regionale, è gestita dall'Ospedale Buccheri La Ferla e il dr. Fabio Cartabellotta ne è il responsabile scientifico.

Tutti i dati clinici contenuti nella Piattaforma sono a disposizione della Commissione regionale e dell'Assessorato della salute per le valutazioni periodiche dell'attività della rete.

Tutte le unità della rete regionale hanno accesso alla Piattaforma *web based* e registrano i dati anagrafici, virologici, clinici e terapeutici di tutti i pazienti seguiti negli ambulatori della loro struttura sanitaria.

Ogni paziente è incluso nella Piattaforma con il proprio codice fiscale e con un codice personale. Al momento della registrazione sottoscrive il consenso informato che permette l'utilizzo ai fini sanitari dei dati personali e clinici. La Piattaforma prevede che tutti i dati personali e clinici dei pazienti sono criptati. I dati sono accessibili ai medici del centro al quale il paziente si è affidato ed ai medici degli altri centri previa autorizzazione del paziente attraverso il codice personale.

Nella Piattaforma sono riportati:

1. I dati anagrafici del paziente;
2. I dati virologici, clinici e strumentali necessari per definire l'appropriatezza prescrittiva;
3. I criteri di priorità per il trattamento;
4. I farmaci indicati dai centri prescrittori;
5. L'esito della terapia;
6. I dati clinici delle visite di controllo per i pazienti che hanno praticato la terapia e dei pazienti che non hanno le priorità per il trattamento.

C. Linee guida per l'appropriatezza diagnostica

Per ottenere omogeneità e appropriatezza diagnostica è opportuno che ogni paziente esegua:

1. La valutazione dello stadio della malattia epatica:
 a. Nei pazienti con epatite cronica mediante biopsia epatica o elastometria epatica (fibroscan) ;
 b. Nei pazienti con cirrosi epatica mediante fibroscan, ecografia e/o esofagogastroscoopia e definizione dello score di Child-Pugh e MELD.

2. La definizione delle caratteristiche virologiche:

a. Genotipo virale;
 b. Determinazione quantitativa di HCV-RNA;
 c. HBsAg e anti-HDV nei pazienti HBsAg positivi;
 d. Anti-HIV;
 e. HIV-RNA (se appropriato).

3. La valutazione di laboratorio:
 a. Esame emocromocitometrico;
 b. Funzione epatica: transaminasi (AST/ALT), fosfatasi alcalina, GGT, bilirubina totale e diretta, INR, albumina;
 c. Funzione renale: creatinina, azotemia, peso, altezza, razza e misura della Velocità della Filtrazione Glomerulare (VGF) con la formula di Cockcroft-Gault o sMDRD.;

d. Valutazione del polimorfismo del gene IL28B.

4. La storia di precedenti trattamenti:

a. Naive a precedenti trattamenti;
 b. Non responder o relapser a duplice terapia (peg-IFN e Ribavirina);
 c. Non responder o relapser a triplice terapia (peg-IFN, Ribavirina, Telaprevir/Boceprvir).

5. La presenza di cirrosi epatica scompensata o di altre patologie di rilievo o gravi.

6. La presenza di crioglobulinemia e danno di altri organi.

D. Linee guida per la terapia con farmaci ad azione antivirale diretta

La rete regionale per la gestione delle epatiti da virus C:

- applica i criteri di priorità per la definizione delle tipologie dei pazienti candidabili al trattamento con i farmaci antivirali ad azione diretta definiti dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA;

- segue gli indirizzi dell'AISSF, che suggeriscono, alla luce delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili, l'impiego clinico appropriato dei farmaci ad azione antivirale diretta nelle categorie di pazienti affetti da epatite C cronica, secondo i criteri di rimborsabilità approvati dall'AIFA.

E. Linee guida per il monitoraggio dei pazienti che non rientrano nei criteri di priorità per la terapia con farmaci ad azione antivirale diretta

L'accuratezza del follow-up clinico deve tener conto dei seguenti eventi clinici:

- L'eventuale progressione della fibrosi nei pazienti con epatite cronica

- L'eventuale progressione dell'ipertensione portale nei pazienti con cirrosi.

- La sorveglianza per l'epatocarcinoma nei pazienti con cirrosi epatica

- L'eventuale comparsa di scompenso nei pazienti con cirrosi

Il monitoraggio clinico dei pazienti con epatite cronica prevede:

1. Il controllo semestrale degli esami ematologici e biochimici
- Esame emocromocitometrico,
- Funzione epatica: transaminasi (AST/ALT), fosfatasi alcalina, GGT, bilirubina totale e diretta, INR, proteine totali ed elettroforesi.
2. Il controllo annuale dell'esame ecografico e dell'elastometria (fibroscan)

Il monitoraggio clinico dei pazienti con cirrosi prevede:

3. Il controllo semestrale degli esami ematologici e biochimici
- Esame emocromocitometrico,
- Funzione epatica: transaminasi (AST/ALT), fosfatasi alcalina, GGT, bilirubina totale e diretta, INR, albumina.
4. Il controllo ecografico semestrale
5. Il controllo dell'elastometria (fibroscan) annuale
6. Il controllo endoscopico ogni 2-3 anni

F. Organizzazione per la distribuzione dei farmaci

L'Assessorato della salute provvede a trasmettere all'AIFA i nominativi dei medici referenti autorizzati alla prescrizione dei farmaci che sono individuati dai singoli centri abilitati con un limite massimo di due per ciascun centro. I centri abilitati anche alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva possono individuare fino a quattro medici referenti autorizzati alla validazione dei criteri e alla prescrizione dei farmaci.

I centri della rete autorizzati possono prescrivere la terapia antivirale dopo la validazione dei criteri di priorità da parte dei centri di riferimento.

Per l'erogazione della terapia da parte delle farmacie è necessario che il paziente presenti la scheda di registrazione prevista dall'AIFA e la scheda di registrazione nella Piattaforma *web based*, validata dai centri di riferimento

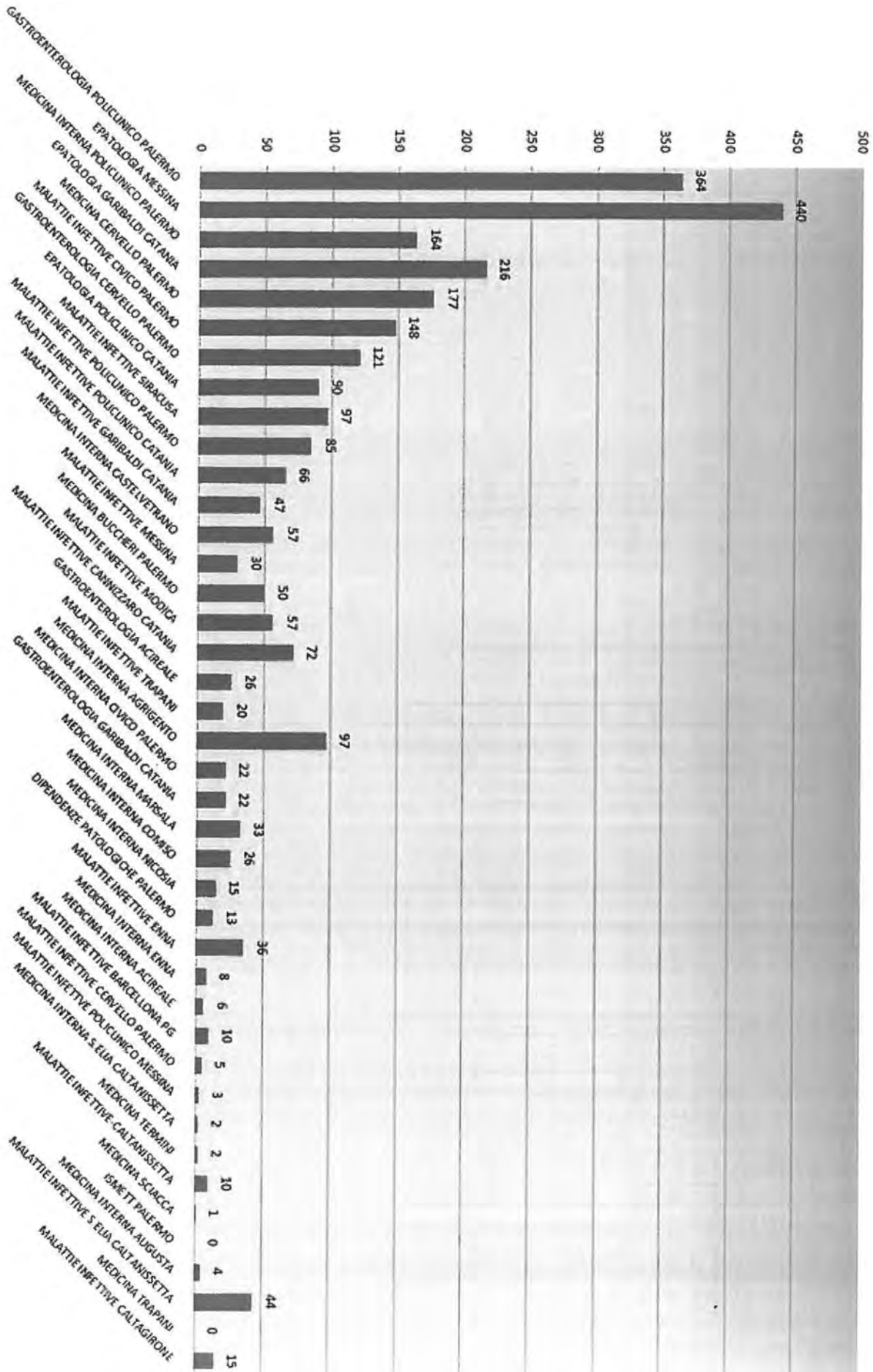
L'erogazione dei farmaci sarà a carico delle aziende sanitarie sede dei centri abilitati alla prescrizione e alla erogazione.

G. Monitoraggio dell'efficacia e del costo della terapia

La Commissione regionale esamina i dati contenuti nella Piattaforma e invia ogni tre mesi una relazione all'Assessorato della salute circa i dati dei pazienti e dei farmaci, i relativi costi, proponendo eventuali modifiche da apportare alla rete.

COPIA TRATTA DAL SITTO REGIONALE PER LA SANITÀ PUBBLICA
 NON VALIDA PER LA CONSULTAZIONE

ATTIVITA' CENTRI EPATOLOGICI SICILIANI



PAZIENTI IN CURA

