

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 145 del 21 dicembre 2017

Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato relative all'utilizzo del medicinale Avastin Registered (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica trattamento della degenerazione maculare correlata all'età Aggiornamento novembre 2017. Recepimento.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepisce il documento contenente le Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato, aggiornato a novembre 2017, licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci della Regione del Veneto nella seduta del 29.11.2017: il documento sostituisce l'allegato B del decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 113 del 5.9.2017.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2017 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci - che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di "esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche" e "di redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici", stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTO il decreto del Dirigente del Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici n. 20 del 30.6.2016 "Commissione Tecnica Regionale Farmaci: Istituzione Gruppo di Lavoro sui Farmaci intravitreali";

VISTO il proprio decreto n. 113 del 5.9.2017 recante: Utilizzo del medicinale Avastin - Registered (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento della degenerazione maculare correlata all'età". Modifica e aggiornamento del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 147 del 19.8.2014, in particolare l'Allegato B "Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato";

ESAMINATO il documento di aggiornamento delle Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo, licenziato dalla CTRF nella seduta del 29.11.2017, relativamente alla descrizione della terapia farmacologica disponibile e dei principali rischi, effetti collaterali e disagi collegabili alla stessa.

decreta

1. di recepire il documento "Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato - Aggiornamento novembre 2017", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 29.11.2017, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato B del proprio decreto n. 113 del 5.9.2017;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
4. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan