



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Prot. n.

AO5/152/ 8771

125 LUG. 2015

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari:

-delle ASL

-Aziende Ospedaliere

- IRCCS e EE

- (per il loro tramite ai resp. Farm. Osp.)

e.p.c Servizio PAOSA

Co.Re.Ma.R Puglia

Loro Sedi

**Oggetto: trattamento patologia Emoglobinuria Parossistica Notturna. Ulteriore
ricognizione centri trattamento Soliris.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco con determinazione n. 1553/2014, ha disposto per la specialità medicinale Soliris, la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso i Registri AIFA, da parte dei Centri individuati dalla Regione ed ha classificato le stesse ai fini della rimborsabilità classe "H" e ai fini della fornitura "OSP".

I Centri dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web, all'indirizzo:

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Pertanto, il medicinale prescrivibile attraverso il Registro AIFA segue le modalità così definite:

1. la prescrizione avviene solo da parte di medici abilitati, sulla piattaforma web-based dei Registri AIFA, dai propri Direttori Sanitari, e facenti parte di un Centro individuato;
2. l'eleggibilità del paziente deve rispettare tutti i criteri previsti dalle schede di eleggibilità al trattamento (per i singoli farmaci su indicati) di ogni Registro AIFA;
3. l'erogazione dei farmaci H-OSP avviene attraverso le farmacie ospedaliere presenti nell'anagrafe dei Registri AIFA, con successiva somministrazione da parte di un operatore sanitario in un reparto ospedaliero;

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



4. la somministrazione deve avvenire nel Centro in cui insiste la farmacia ospedaliera che ha erogato il farmaco;

Questo Servizio, con nota prot. AOO/152/8173 del 12.07.2016, inerente all’oggetto, in considerazione delle esigenze avanzate dai pazienti sulla possibilità di usufruire di altre strutture sanitarie, ha individuato ulteriori Centri/U.O., deputati alla condivisione dei pazienti, prescrizione e trattamento, in possesso di documentata esperienza e attività diagnostica o terapeutica specifica per tale patologia, nonché, di idonea dotazione di struttura di supporto e di servizi supplementari.

Successivamente è pervenuta la seguente richiesta di integrazione:

1. Direzione Sanitaria ASL TA-email del 18.07.2016- U.O. Ematologia P.O. S.S. Annunziata-prot. questo Servizio AOO/152/8690 del 21.07.2016

La Giunta regionale, con provvedimento n. 1591/2012, ha già individuato i Centri interregionali di riferimento (CIR), equiparati ai Presidi della rete nazionale (PRN), abilitati alla diagnosi della Emoglobinuria Parossistica Notturna.

I Referenti regionali AIFA, successivamente hanno provveduto ad inserire detti Centri sulla piattaforma AIFA, che ad ogni buon fine di seguito si riportano:

- 1) IRCCS Casa Sollievo della sofferenza S.G. Rotondo - U.O. Ematologia;
- 2) AOU Policlinico Bari U.O. Ematologia;
- 3) AOU OORR di Foggia U.O. Ematologia;
- 4) E.E. Panico Lecce U.O. Ematologia.

Al fine di non arrecare disagio ai pazienti, preso atto di quanto attestato dalla Direzione Aziendale, in merito al possesso da parte delle U.O. opportunamente indicata, dei requisiti previsti dalla DGR 158/2015, nelle more dell’adozione di idoneo provvedimento, si indicano di seguito i Centri/U.O. preposti alla eleggibilità/condivisione dei pazienti e somministrazione con il farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA:

| ASL | CITTA' | P.O. | U.O. |
|------|----------------------|----------------------------------|-------------|
| BARI | BARI | A.O.U. POLICLINICO | EMATOLOGIA* |
| BT | BARLETTA | P.O. BARLETTA | EMATOLOGIA◊ |
| FG | SAN GIOVANNI ROTONDO | CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA | EMATOLOGIA* |
| FG | FOGGIA | A.O.U. OORR | EMATOLOGIA* |
| LE | TRICASE | E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO | EMATOLGIA * |
| TA | TARANTO | P.O. S.S. ANNUNZIATA-MOSCATI | EMATOLOGIA◊ |

*centri preposti alla eleggibilità ◊ centri preposti alla condivisione



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Fermi restando i quattro Centri individuati con DGR n. 1591/2012, per agevolare le operazioni di condivisione dei pazienti, laddove richiesto, si acclude alla presente la Direttiva impartita dall'AIFA inerente alla nuova funzionalità del trattamento dei pazienti nei Registri di Monitoraggio AIFA per garantire la relativa gestione attraverso la condivisione del caso clinico, coinvolgendo i diversi specialisti di riferimento opportunamente autorizzati dalle Direzioni Aziendali.

AP/

Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il responsabile AP
dott. Pietro Leoci

Il Responsabile PO
dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente della Sezione
dott.ssa Giovanna Labate

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



[Home](#)

Nuova funzionalità del trattamento dei pazienti nei Registri di Monitoraggio (11/07/2014)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

11/07/2014

Si comunica agli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio che, a partire dal 12/07/2014, sarà attivata la nuova funzionalità dedicata alla gestione del trasferimento dei trattamenti.

In particolare, attraverso questa nuova funzionalità sarà possibile effettuare in autonomia il trasferimento da un Centro a un altro del trattamento in corso relativo a un paziente già presente nella banca dati dei Registri.

In questi casi, il medico che deve prendere in carico il trattamento dovrà ricercare il paziente attraverso l'anagrafica oppure effettuare l'inserimento ex-novo dell'anagrafica dello stesso, quindi selezionare l'indicazione terapeutica applicabile e la specialità medicinale di interesse. Per il paziente già in trattamento per la patologia e il farmaco selezionati si attiverà un unico pulsante di 'Preso in carico'. Il sistema, automaticamente, invierà un messaggio di notifica al medico prescrittore che dovrà cedere il trattamento, per informarlo dell'avvenuta richiesta di presa in carico affinché possa accettare o rifiutare il trasferimento e finalizzare la procedura.

Una volta definito il trasferimento di centro il medico che cede il paziente potrà continuare a visualizzare la sola parte del trattamento che ha tracciato a sistema, mentre perderà la visibilità sugli eventi successivi al trasferimento; al contrario il medico ricevente, che ha richiesto la presa in carico del trattamento, potrà visualizzare tutti gli eventi del monitoraggio.

Si ricorda che la procedura di Trasferimento trattamenti è operativa sia per Registri di monitoraggio sia per Piani Terapeutici web-based, con la sola differenza che nel caso dei PT al medico che cede il paziente viene esclusivamente notificata la presa in carico da parte del medico ricevente senza la necessità di esprimere il proprio assenso al trasferimento. Questo perché l'esigenza dell'assenso è legata alla verifica che tutte le informazioni collegate al trattamento, nel Registro, siano state correttamente inserite; come è noto, tali informazioni non sono presenti nei PT.

Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - Gestione dati esperti AIFA

Argomenti correlati

- Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

[Note Legali](#) [Responsabile](#) [Privacy](#) [Guida](#) [FAQ](#) [Monitoraggio](#) [Come fare per](#)
[Servizi di egovernment di futura attivazione](#) [Farmaci-line](#) [Accessibilità](#) [Mappa](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401
Partita IVA: 08703841000 - Codice Fiscale: 97345810580 - Codice IPA: UFE1TR