



Prot. n. AOO/152/ 0774 del

125 LUG. 2016

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliere Universitarie
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite ai

direttori di Farmacia Ospedaliera,

U.O. interessate)

e p. c. - Exprivia Helthcare It S.r.l.

- Innovapuglia S.p.A.

- Segreteria Registri AIFA

Loro Sedi

Oggetto: Determinazione AIFA n. 576/2015 in merito alla specialità medicinale Xofigo (Radio 223Ra dicloruro). Integrazione Centro.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n. 576/2015 pubblicata sulla G.U. n.121 del 27.05.2015 ha classificato ai fini della rimborsabilità la specialità medicinale Xofigo (Radio 223Ra dicloruro) per il trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note.

Tale farmaco è stato classificato ai fini della fornitura "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) ed è stato classificato ai fini della rimborsabilità in classe "H".

Questo servizio, con nota prot. n. AOO/152/12097 del 23.09.2015 ha individuato i centri prescrittori e le U.O. preposte alla relativa somministrazione della specialità in oggetto.

Successivamente, da parte della Direzione Aziendale Casa Sollievo della Sofferenza, è pervenuta nota, agli atti di questo ufficio, di integrazione delle Unità Operative di Medicina Nucleare preposta alla prescrizione e somministrazione.

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



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Pertanto, alla luce di quanto su evidenziato, nelle more dell'adozione di idoneo provvedimento e per un attento monitoraggio della specialità in oggetto, si procede alla ricognizione dei Centri preposti sia alla prescrizione ed eleggibilità dei pazienti e sia alla relativa somministrazione come di seguito riportati.

Centri preposti alla eleggibilità e prescrizione della specialità medicinale Xofigo

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri	Specialista prescrittore
AO Univ. Policlinico-Cons.Bari	Medicina Interna (amb. Oncologia) Oncologia Urologia (amb. Oncologia) Radioterapia Oncologica Medicina Nucleare	Oncologo Oncologo Oncologo Oncologo Oncologo Medico Nucleare
AO Univ. OORR Foggia	Medicina Interna (amb. Oncologia) Oncologia Urologia (amb. Oncologia) Radioterapia Oncologica Medicina Nucleare	Oncologo Oncologo Oncologo Oncologo Oncologo Medico Nucleare
Casa Sollievo della Sofferenza Foggia	Medicina Nucleare	Oncologo Medico Nucleare

Centri preposti alla somministrazione della specialità medicinale Xofigo

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
AO Univ. Policlinico-Cons. Bari	Medicina Nucleare
AO Univ. OORR Foggia	Medicina Nucleare
Casa Sollievo della Sofferenza Foggia	Medicina Nucleare

I Direttori Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti al trattamento e prescrizione delle specialità in oggetto si devono attenere scrupolosamente ai



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Centri individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle Unità Operative riconosciute.

Inoltre, la dispensazione della specialità in oggetto dovrà essere effettuata, esclusivamente, dalla Farmacia Ospedaliera in cui insiste il Centro prescrittore.

Al fine di assicurare ai pazienti ad un trattamento radioattivo quanto più appropriato possibile, tutti gli operatori interessati, a seguito di un processo decisionale condiviso, devono attenersi scrupolosamente a tutte le indicazioni riportate sulla scheda tecnica della specialità/radiofarmaco in oggetto e attivare la prestazione in riferimento all'offerta assistenziale posta in essere da parte di ogni struttura sanitaria riconosciuta.

Infine, si rammenta che per i farmaci utilizzati in regime ambulatoriale la somministrazione è soggetta a compensazione interregionale (se non compresi nella tariffa della prestazione), previsto dall'accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria tutt'ora vigente.

Cordialmente.

AP/


Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno


Il Responsabile AP
dott. Pietro Leoci


Il Dirigente della Sezione
dott.ssa Giovanna Labate