



Prot. n. AOO/197/ 0029

- 5 NOV. 2021

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Aggiornamento centri preposti alla diagnosi e prescrizione del medicinale per uso umano Vyndaqel (Tafamidis) precedentemente individuati con nota prot. AOO/081/5403 del 25.10.21.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha individuato i centri preposti al trattamento *dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia wild type o ereditaria (ATTR-CM)* e alla prescrizione del medicinale per uso umano Vyndaqel (Tafamidis).

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;



SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo (RRL);
- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 commi 400-406, della Legge n.232/2016 (Legge di Bilancio 2017).

Da parte della Direzione Aziendale della ASL BA è pervenuta nota prot. AOO/081/5505 del 02.11.2021, agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, con istanza di individuazione:

- della U.O. di Cardiologia del P.O. San Paolo di Bari quale centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dei pazienti adulti con amiloidosi affetti da cardiomiopatia wild type o ereditaria (ATTR-CM).

Pertanto, nelle more dell'aggiornamento dei centri della Rete Malattie Rare di cui alla DGR 329/2018, si riportano di seguito, in **Tab. 1**, l'aggiornamento dei centri preposti al trattamento e prescrizione del medicinale in oggetto per l'indicazione autorizzata di cui alla Determina AIFA n. 1178/2021.

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI	U.O./Servizi/Ambulatori	CODICE EDOTTO
AO Univ. OORR Foggia	Cardiologia Universitaria	964083
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Cardiologia Universitaria Cardiologia Ospedaliera	968657 966165
P.O. San Paolo Bari	Cardiologia	969837

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

Il Direttore Sanitario del P.O. San Paolo presso il quale insiste il Centro, di cui alle Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, deve verificare che la stessa venga prescritta esclusivamente da parte dei medici **specialisti cardiologi esperti nella gestione di pazienti adulti affetti da ATTR-CM.**



Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni del farmaco Vyndaqel (Tafamidis) devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA ai seguenti link :
<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-vyndaqel-attr-cm-> .

La prescrizione del farmaco in questione deve essere obbligatoriamente registrata nel sistema informativo regionale EDOTTO mediante la funzionalità "prescrizione on line" per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione, previa compilazione delle schede di eleggibilità sulla piattaforma web-based AIFA.

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .

Distinti saluti.

AP/

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Sezione

dott. Paola Stella