



Prot. n. AOO/081/ 2068 30 MAR. 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/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: Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio-Registro Multifarmaco per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP). Adempimenti dei Centri autorizzati dalla Regione

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con comunicato sul portale istituzionale di cui all'oggetto, a seguito della decisione della CTS di settembre 2020, ha informato che a partire dal 23.03.2021 ha reso disponibile sulla piattaforma web AIFA il **registro multifarmaco per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP)**.

La compilazione del registro in oggetto deve avvenire per tutti gli usi dei farmaci inseriti nella Piattaforma AIFA web-based, compresi quelli off-label. Si evidenzia che, attualmente, sono inseriti nel registro multifarmaco PPP i medicinali Talidomide Accord e Alitrecare (p.a. Alitretinoina).



Pertanto, si riportano di seguito:

- in **Tab. 1** i centri preposti al trattamento e prescrizione dei medicinali a base del principio attivo Alitretinoina;
- in **Tab. 2** i centri preposti al trattamento e prescrizione dei medicinali a base del principio attivo Talidomide.

Tab.1 Centri Toctino-Alitrecare p.a. Alitretinoina

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	DERMATOLOGIA U.O.S. DIP. ALL. ED IMM. CLINICA (AMB. DERM.) MEDICINA INTERNA G. BACCELLI (AMB. ALL. ED IMM.)	DERMATOLOGIA ALLERGOLOGIA MEDICINA INTERNA	966197 966305 966232
BA	ALTAMURA	P.O. DELLA MURGIA FABIO PERINEI	SERV. ALLERGOLOGIA E IMM. CLINICA SERV. ALLERGOLOGIA MEDICINA GENERALE 1 (AMB. ALLERG.)	ALLERGOLOGIA ALLERGOLOGIA MEDICINA INTERNA	969635 970159 970133
BA	BARI	P.O. Di VENERE	SERV. DERMATOLOGIA	DERMATOLOGIA	099382
BA	ACQUAVIVA	P.O. E. E. MIULLI	DERMATOLOGIA MEDICINA INTERNA (AMB. ALLERG.)	DERMATOLOGIA MEDICINA INTERNA	969461 969454
BA	BARI	P.O. IRCCS ONCOLOGICO	CHIRURGIA PLASTICA (AMB. DERMATOLOGIA)	CHIRURGIA PLASTICA	099544
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	DERMATOLOGIA SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	DERMATOLOGIA ALLERGOLOGIA	967555 968860
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	MEDICINA GEN. (AMB. ALLERG.IMMU.)	MEDICINA INTERNA	969134
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	DERMATOLOGIA SERV. ALLER. E IMMUNOLOGIA CLINICA UNIVERSITARIA SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	DERMATOLOGIA ALLERGOLOGIA ALLERGOLOGIA	964108 099641 968600
FG	S.G. ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	DERMATOLOGIA	DERMATOLOGIA	969581
LE	LECCE	P.O. FAZZI	DERMATOLOGIA SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	DERMATOLOGIA ALLERGOLOGIA	970018 098290 970293
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	MEDICINA INTERNA (AMB. ALLERG.IMMU.)	MEDICINA INTERNA	970074
LE	TRICASE	P.O. E.E. PANICO	SERV. ALLERGOLOGIA	ALLERGOLOGIA	969615
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	DERMATOLOGIA ALLERGOLOGIA	970018 968437



Tab.2 Centri p.a. Talidomide

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	967556
LE	LECCE	P.O FAZZI	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	970019
TA	TARANTO	SS. ANNUNZIATA/MOSCATI	EMATOLOGIA 2 EMATOLOGIA 1	EMATOLOGIA	968432 968180
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	099076
BT	TRANI	PTA TRANI	POL. SPEC. PTA EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	099767
BA	BARI	P.O. IRCCS ONCOLOGICO	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	971135
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	964091
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	971296
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	EMATOLOGIA MEDICINA INTERNA G. BACCELLI	EMATOLOGIA	966198 966232
LE	TRICASE	P.O. E.E. PANICO	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	969611
BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	P.O. E.E. MIULLI	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	099577

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.

I Direttori Medici dei P.O. e DSS presso i quali insistono i centri, di cui alle Tab.1 e 2, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono verificare che vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti dermatologi, allergologi e ematologi.**

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti, la prescrizione deve obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link : <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-multifarmaco-per-i-farmaci-sottoposti-a-programma-di-prevenzione-della-gravidanza-ppp->.

Inoltre l'AIFA specifica nel comunicato che relativamente ai farmaci originator già sottoposti a registro di monitoraggio, Toctino (p.a. Alitretinoina) e Thalidomide Celgene (p.a. Talidomide), i medici prescrittori dovranno proseguire con l'inserimento dei trattamenti nei rispettivi registri già disponibili sulla piattaforma web AIFA.



La prescrizione dei farmaci in questione devono essere obbligatoriamente registrati nel sistema informativo regionale EDOTTO mediante la funzionalità “*prescrizione on line*” per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione, previa compilazione della scheda di eleggibilità sulla piattaforma web-based AIFA.

La dispensazione a domicilio dei medicinali 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.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio, a vigilare sull’operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio 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 Servizio

dott. Paolo Stella

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Multifarmaco per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP)

Si informano gli utenti dei registri farmaci sottoposti a monitoraggio che, a seguito della decisione della CTS di settembre 2020, a partire dal 23.03.2021 è disponibile sulla piattaforma web AIFA il registro multifarmaco per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP).

La compilazione del registro in oggetto deve avvenire per tutti gli usi dei farmaci inseriti, compresi quelli off-label. Si evidenzia che, attualmente, sono disponibili nel registro multifarmaco PPP i medicinali Talidomide Accord e Alitrecare.

Inoltre, si specifica che relativamente ai farmaci originator già sottoposti a registro di monitoraggio, Toctino e Thalidomide Celgene, i medici prescrittori dovranno proseguire con l'inserimento dei trattamenti nei rispettivi registri già disponibili sulla piattaforma web AIFA.

Per maggiori dettagli, si invita a fare riferimento alla scheda clinica, scaricabile in formato .zip dalla lista dei "Registri e PT attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Infine, si invitano i referenti regionali a procedere con l'abilitazione dei centri sanitari autorizzati, accedendo al sistema.

Ufficio Registri di Monitoraggio

Pubblicato il: 23 marzo 2021