



AOO_081/ 4581 31 AGO. 2021

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori Distretti Socio Sanitari

-Direttori Medici dei P.O.

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)

Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere Universitarie
degli IRCCS pubblici

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS privati ed E.E.

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Exprivia

e.p.c. **Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri**
Province BA, BT, BR, FG, LE, TA

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 840/2021 e DG n. /862/2021 in merito all'aggiornamento del Piano terapeutico per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete di tipo 2 e riclassificazione del medicinale per uso umano Rybersus (Semaglutide). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni AIFA n. 840 del 15/07/2021 e DG n. 862 del 15/07/2021 pubblicate in G.U. n 179 del 28/07/2021, che si allegano, ha disposto:

1. l'aggiornamento del Piano Terapeutico per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete di tipo 2 allegato alla presente e in corso di implementazione sul sistema informativo regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico";
2. la riclassificazione del medicinale per uso umano Rybersus (Semaglutide) per la seguente indicazione terapeutica: *trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, per migliorare il controllo glicemico in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in associazione ad altri medicinali per il trattamento del diabete.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- endocrinologi, diabetologi, internisti (RRL);
- ai fini delle condizioni e modalità di impiego, soggetta a diagnosi e prescrizione su Piano Terapeutico (PT) allegato alla determinazioni AIFA n.840/2021 da effettuare in maniera informatizzata nel sistema informativo EDOTTO;



Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la "... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..." e l' "... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...".

Pertanto si riepilogano di seguito in Tabella 1 i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto.

Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale a base del p.a. Semaglutide

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI PUBBLICI/PRIVATI ACCREDITATI E AMBULATORI TERRITORIALI ASL	U.O./Serv./Ambul.	CODICE EDOTTO	DISCIP.
P.O. ASL/AOU/IRCCS/EE/STRUTTURE PRIV. ACCR.	ENDOCRINOLOGIA - DIABETOLOGIA	19	
	GERIATRIA	21	
	MEDICINA INTERNA	26	
AMBULATORI-TERRITORIALI ASL-	ENDOCRINOLOGIA - DIABETOLOGIA	19	
	GERIATRIA	21	
	MEDICINA INTERNA	26	

La prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO attraverso la funzionalità "**Gestire Piano Terapeutico**" per consentire le successive fasi di monitoraggio e dispensazione, che dovrà avvenire nel canale della **Distribuzione per Conto (DPC)**.

Si precisa che la prescrizione su PT relativamente a tutta la classe degli analoghi GLP-1R deve rispettare tutti i dettagli sulla sicurezza e prevenzione del rischio cardiovascolare come da schede tecniche RCP dei singoli principi attivi.

Alla società Exprivia, si chiede di provvedere agli adempimenti di competenza sul sistema informativo regionale Edotto.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati, EE e Strutture Private Accreditate compete alla ASL territorialmente competente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. P.Leoci del Servizio Servizio Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mailp.leoci@regione.puglia.it.

Distinti saluti

Il Responsabile P.O.
Assistenza Farmaceutica territoriale erogata
Attraverso i Servizi Territoriali e Ospedaleiri
dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Servizio
dott. Paola Stella