



Prot. n. AOO/081/ 2188 del 2 APR. 2017

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

e alle U.O. interessate)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

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

Loro Sedi

**Oggetto: Comunicato AIFA in merito alla specialità medicinale Imbruvica (ibrutinib).
Integrazione centri prescrittori.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con comunicato, pubblicato sulla G.U. n. 231 del 03.10.2016, che si allega in copia, ha disposto la rimborsabilità della specialità medicinale Imbruvica, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali per la seguente indicazione:

• trattamento di pazienti adulti con Macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio immunoterapia non è appropriata.

Questo Servizio con nota prot. AOO/081/2202 del 03 novembre 2016 ha individuato i centri per la prescrizione della specialità in oggetto e il trattamento della macroglobulinemia di Waldenström (WM).

Successivamente, da parte della Direzione Aziendale Policlinico di Bari con nota del 20.02.2017, acquisita al protocollo di questo Servizio al n. AOO/081/938 del 20.02.2017 è



Servizio Politiche del Farmaco

pervenuta la richiesta di inserimento della U.O. di Medicina Interna "G.Bacelli" tra i centri preposti a tale trattamento.

La Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) nella riunione del 28.02.2017 ha espresso parere favorevole alla richiesta di riconoscimento di tale centro per la diagnosi e prescrizione del farmaco in oggetto.

Pertanto, alla luce di tutto quanto esposto, si aggiornano i centri preposti al trattamento della WM e prescrizione della specialità medicinale in oggetto come di seguito riportati:

Centri di cura della macroglobulinemia di Waldenström (WM)

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia	970019
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091
Casa Sollievo della Sofferenza	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Ematologia Medicina Interna "G Bacelli"	966198 966232
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Ematologia	969611

La ricognizione dei Centri, 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 Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti, preposti alla prescrizione della specialità, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni 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 : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, per gli specialisti sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. e che una volta compilata, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, risultando in tal modo semplificata.

Considerato che, la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, consentirà alla Regione Puglia di usufruire delle procedure di appropriatezza prescrittiva previste dagli accordi stipulati tra AIFA e Fornitore si invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e



dispensazioni cartacee effettuate, non appena sarà disponibile la funzionalità web sul portale AIFA.

La dispensazione della specialità in oggetto, anche al fine di una attenta e scrupolosa verifica sull'appropriatezza prescrittiva, deve essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali, dopo attenta verifica da parte dei farmacisti della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Inoltre, si invitano gli operatori sanitari preposti alla eleggibilità dei pazienti in piattaforma web based, a porre attenzione alle date di inizio, rivalutazione dei pazienti e alla chiusura dei trattamenti

Infine, la prescrizione della specialità in oggetto deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Imbruvica»
(16A07037)

(GU n.231 del 3-10-2016)

Specialità IMBRUVICA.

Si comunica che il Comitato prezzi e rimborso, nella seduta del 27-29 aprile 2016, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Imbruvica è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, 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/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso il presente comunicato, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.