



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Prot. n. AOO/081/ 4553 del **19 SET. 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

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

e.p.c. Dirigente Sez. Strategie e Governo dell'Offerta

Dirigente Servizio Accreditamenti

Exprivia Helthcare It S.r.l.

Co.Re.Ma.R Puglia

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1389/2014 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Vyndaqel (Tafamidis). Aggiornamento centri
prescrittori autorizzati alla diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da
Amiloidosi.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco con Determina AIFA con determinazione n.1389 del 26 novembre 2014, pubblicata sulla G.U. n.286 del 10.12.14 ha riclassificato la specialità medicinale Vyndaqel (Tafamidis) e ha disposto la rimborsabilità per la seguente indicazione terapeutica: "trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia sintomatica di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica".

Tale specialità è:

- - classificata ai fini della rimborsabilità in classe H;
- -ai fini della fornitura soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, neurologo, cardiologo (RRL);



- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA.

Questo Servizio, con nota prot. AOO/152/1025 del 23/01/2015, ha individuato i centri preposti al trattamento e alla eleggibilità dei pazienti affetti da Amiloidosi, patologia catalogata come "Malattia Rara", con codice di esenzione RCG130.

La Giunta regionale, con provvedimento n. 253/2017 "Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare" ha approvato i Centri preposti al trattamento della patologia in oggetto.

Pertanto, si riportano di seguito i centri preposti al trattamento e prescrizione della specialità medicinale Vyndaqel che costituisce altresì aggiornamento e ricognizione dei centri preposti alla prescrizione e trattamento dei pazienti affetti da Amiloidosi.

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Vyndaqel nell'Amiloidosi (esclusivamente medico specialista internista, neurologo, cardiologo incardinate all'interno delle U.O. riportate in tab. 1):

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Pediatria	967542
Ospedale V. Fazzi Lecce	Neurologia	970011
AO Univ. OORR Foggia	Nefrologia	966643
Casa Sollievo della Sofferenza	Ematologia	969567
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Medicina Interna "Baccelli"	966232
	Nefrologia	966237
	Odontoiatria	964634
	Reumatologia	966282
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Nefrologia	967544
	Ematologia	967556



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

L'aggiornamento dei centri riportati in Tabella 1 è stato effettuato 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.

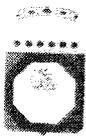
I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori riconosciute.

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, non essendo ancora disponibile la funzionalità on-line del Registro web, sarà comunque possibile per i medici specialisti anticipare la registrazione della sola scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web che, una volta compilata, genererà da sistema un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare successivamente il paziente per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, all'atto dell'attivazione del registro web.

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 monitorare l'appropriatezza prescrittiva, s'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 dovrà essere effettuata da parte dalle Farmacie Territoriali, dopo attenta verifica della corretta compilazione



delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

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

AP/

Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione
Ing. Vito Bavaro