



Prot. n. AOO/081/ 6052 del 21 DIC. 2017

**Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale
U.O. e Distretti interessati)**

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera
U.O. interessate)**

**Exprivia Helthcare It S.r.l.
Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1507/2017 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Jinarc (Tolvaptan). Integrazione centri preposti
al trattamento e prescrizione della specialità.**

Si fa seguito alla nota prot. AOO81/5554 del 20.11.2017, con cui il Servizio Politiche del Farmaco ha individuato i centri regionali autorizzati alla diagnosi e prescrizione del farmaco Jinarc (Tolvaptan) per la seguente indicazione *"Indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione"* al fine di effettuare un aggiornamento degli stessi.

In virtù delle recenti valutazioni effettuate in merito da parte della Commissione regionale Farmaci nella seduta del 28.11.2017, le cui risultanze decisionali sono verbalizzate agli atti d'ufficio, si riporta di seguito l'elenco (Tab.1) aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto .



Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Jinarc (Tolvaptan):

Tab. 1

Centri Ospedalieri	Unità Operative	Codice Edotto
AOU Policlinico Bari P.O. Giovanni XIII	Nefrologia Univ. Nefrologia Ped.	966237 968921
P.O. Barletta	Nefrologia	969205
AOU OO.RR. Foggia	Nefrologia e Dialisi Univ.	966643
P.O. Perrino Brindisi	Nefrologia	967544
P.O. V. Fazzi	Nefrologia	970010
P.O. SS Annunziata	Nefrologia	968166
P.O. Casa Sollievo della Sofferenza	Nefrologia	969571

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità in oggetto, 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>.

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.

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.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, anche al fine di una attenta e scrupolosa verifica sull'appropriatezza prescrittiva, deve essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica da parte dei farmacisti della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA. Inoltre, la prescrizione della specialità in oggetto deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. *Francesco Colasuonno*

Il Dirigente di Servizio
dott. *Paolo Stella*

Il Dirigente di Sezione
Ing. *Vito Bavaro*

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it