



Prot. n. AOO/081/ 2484 del **16 MAG. 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)**

**Direttori Area Farmaceutica Territoriale**

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici**

**(e per il loro tramite**

**ai Direttori di Farmacia Ospedaliera**

**e alle U.O. interessate)**

**Loro Sedi**

**Oggetto: Aggiornamento versione Registri per farmaci anti HCV ad azione diretta: Sovaldi, Olysio, Daklinza, Harvoni, Viekirax/Exviera, Zepatier, Epclusa.**

Si fa seguito alle note prot. AOO/081/2186 del 28.04.2017 e AOO/081/2191 del 28.04.2017, che si allegano alla presente, per specificare quanto segue.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sul portale istituzionale AIFA, con note del 08.05.2017 che si allegano in copia, ha comunicato che, a far data dal 09/05/2017, fatta eccezione esclusivamente per la funzionalità che permette l'inserimento di pazienti da ritrattare con un'associazione di almeno due farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone (per la quale permane ancora temporaneamente la registrazione cartacea), sono disponibili sulla piattaforma web based AIFA i Registri on-line per l'inserimento delle terapie prescritte dei farmaci in oggetto, relativamente ai criteri di eleggibilità alla terapia anti HCV, così come ridefiniti dalla Determina AIFA n. 500/2017.

Considerato che, la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, consentirà alla regione Puglia di usufruire delle procedure di rimborso previste dagli accordi negoziali stipulati tra AIFA e Fornitore, nonché dell'accesso al fondo ministeriale riservato ai farmaci Innovativi, ai sensi dell'art. 400 della Legge n. 232 del 11/12/2016 (Legge di Stabilità 2017), 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 fino al 08/05/2017.

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Servizio Politiche del Farmaco**

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

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto: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

A tal proposito si ricorda che, la mancata possibilità di accedere a tali meccanismi di ripiano, ove causata da inadempienza dell'operatore sanitario, si configura quale danno erariale per il sistema sanitario regionale.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente.

AP/

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

**Il Dirigente di Servizio**  
dott. Paolo Stella

**Il Dirigente di Sezione**  
Ing. Vito Bavaro

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

---

**Servizio Politiche del Farmaco**

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

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

# Attivazione del Registro EPCLUSA (08/05/2017)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

08/05/2017

Facendo seguito alla comunicazione del 27/04/2017, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 09/05/2017, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale EPCLUSA per la seguente indicazione terapeutica:

- Epclusa è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.

Inoltre, si informano gli utenti che in funzione di quanto previsto dalla Determina pubblicata in G.U., il monitoraggio del suddetto Registro ha validità a partire dal 27/04/2017: pertanto i dati relativi al periodo che va dal 27/04/2017 al 09/05/2017 dovranno essere trasferiti nella piattaforma web con la data effettiva di presa in carico del paziente.

Infine, si ricorda ai Referenti regionali che non lo avessero ancora fatto di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

*Ufficio Registri di Monitoraggio*

# **Aggiornamento versione Registri: Sovaldi, Olysio, Daklinza, Harvoni, Viekirax/Exviera, Zepatier (08/05/2017)**

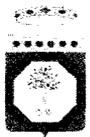
Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

08/05/2017

Facendo seguito alla comunicazione del 05/04/2017, si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a partire dal 09/05/2017, i Registri web based per il monitoraggio dei farmaci Sovaldi, Olysio, Daklinza, Harvoni, Viekirax/Exviera e Zepatier sono stati aggiornati al fine di permettere il monitoraggio dei nuovi criteri di trattamento per i pazienti affetti da Epatite C cronica.

Si specifica che non è al momento disponibile online la funzionalità (menzionata al punto 2 dell'art. 2 della determina pubblicata nella GU n.75 del 30-03-2017) che permette l'inserimento di pazienti da ritrattare con un'associazione di almeno due farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (Direct Acting Agents-DAAs) in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone. In attesa della sua implementazione, si invitano gli Utenti a fare riferimento alle schede cartacee disponibili sul sito. Sarà data comunicazione sul Portale Istituzionale non appena tale funzionalità sarà disponibile online.

*Ufficio Registri di Monitoraggio*



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

Prot. n. AOO/081/ 2186 del

12 8 APR. 2017

Alla cortese attenzione:  
Direttori Generali e Sanitari  
- delle Aziende Sanitarie Locali  
- delle Aziende Ospedaliere e 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)

e p. c.

Exprivia Helthcare It S.r.l.  
Innovapuglia S.p.A.  
Alla Segreteria del  
Direttore Generale AIFA  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 780/2017 in merito alla specialità  
medicinale per uso umano Eplusa (sofosbuvir/velpatasvir) ed  
aggiornamento centri prescrittori per il trattamento dell'Epatite C cronica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 780 del 21 aprile 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 96 del 26.04.2017, che si allega, ha classificato la specialità medicinale Eplusa (sofosbuvir/velpatasvir) e ha disposto la rimborsabilità per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su

[www.regione.puglia.it](http://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



prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- infettivologo, gastroenterologo internista (RNRL);

- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA;
- oggetto di accordo negoziale di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica "meccanismo prezzo/volume;
- classificata dall'AIFA quale farmaco Innovativo che, secondo quanto disposto dalla L. n. 189/2012, "le Regioni devono assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali ad "innovatività terapeutica di particolare rilevanza" – secondo il giudizio della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA a carico del Servizio sanitario nazionale ed erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali., indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali".

Questo Servizio con Determinazione Dirigenziale n. DGR n. 2834/2014 e s.m.i ha individuato i centri per la prescrizione e il trattamento dell'Epatite C cronica.

Successivamente da parte della Direzione Aziendale ASL BA è pervenuta nota, agli atti del Servizio, di richiesta di individuazione dell'Ambulatorio di Gastroenterologia afferente alla U.O. di Medicina Interna del P.O. della Murgia "F.Perinei". La Commissione CTRF nella seduta del giorno 28.02.2017 ha espresso parere favorevole a tale richiesta.

Pertanto, si riportano di seguito i centri preposti al trattamento e eleggibilità dei pazienti affetti da Epatite C Cronica così come aggiornati:

**Centri preposti alla prescrizione delle specialità medicinali per il trattamento dell'Epatite C cronica:**

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.	CO DIC E DIS.	COD. REPARTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIV. U.O. MALATTIE INFETTIVE UNIV. U.O. MEDICINA INTERNA UNIV.	58 24 26	966205 964628 966227 - 966230 - 966232
BA	CASTELLANA GROTTE (BA)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	964051 - 968512
BA	ALTAMURA	DELLA MURGIA F. PERINEI	SERV. GASTROENTEROLOGIA	58	970135
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969838



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

BA	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	098253
BA	TERLIZZI	P.O. TERLIZZI	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.( Amb. Epat)	26	098338
BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	E.E. MIULLI	U.O.GASTROENTEROLOGIA U.O. MEDICINA INTERNA	58 26	970168 969464
BT	CANOSA	P.O. CANOSA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	098316
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	969233
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	969204
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O.MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969132
BT	TRANI	P.O. TRANI	U.O. GASTROENTEROLOGIA	58	098366
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	967558
BR	BRINDISI	P.O. OSTUNI	U.O. MEDICINA INTERNA	26	967602
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969582
FG	FOGGIA	P.O. MANFREDONIA	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969876
FG	FOGGIA	P.O. CERIGNOLA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969545
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. U.O.GASTROENTEROLOGIA	24 26 58	965750 964096 964109
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	U.O.MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969503
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	970021
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	969405
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	U.O. MEDICINA INTERNA	26	970103
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	001954
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA- SAN G.MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O.MALATTIE INFETTIVE	26 24	968159 968181
TA	TARANTO	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	964890
TA	TARANTO	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	968212
TA	TARANTO	P.O. MANDURIA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	964914

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./Day Hospital/Ambulatori riconosciute.

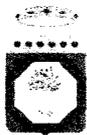
Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella

[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



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, 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.

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 rimborso previste dagli accordi negoziali stipulati tra AIFA e Fornitore, nonché dell'accesso al fondo ministeriale riservato ai farmaci Innovativi, ai sensi del DM salute del 09/10/2015, 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.

A tal proposito si ricorda che, la mancata possibilità di accedere a tali meccanismi di ripiano, ove causata da inadempienza dell'operatore sanitario, si configura quale danno erariale per il sistema sanitario regionale. La dispensazione delle specialità medicinale Eplclusa, anche al fine di una attenta e scrupolosa verifica sull'appropriatezza prescrittiva, deve essere effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere insistenti presso i Centri preposti alla eleggibilità del paziente, dopo attenta verifica da parte dei farmacisti della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

**[www.regione.puglia.it](http://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

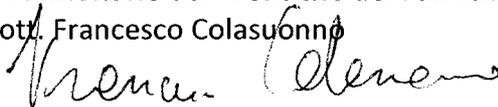
La presa in carico dei pazienti STP/ENI deve avvenire esclusivamente presso la U.O. Malattie Infettive Universitaria della Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari.

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

[www.regione.puglia.it](http://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



Prot. n. AOO/081/ 2191 del 28 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.**  
**Innovapuglia S.p.A.**  
**Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 500/2017 in merito alla ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 500 del 24 marzo 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 75 del 30.03.2017, che si allega, ha ridefinito i criteri di trattamento con i DAAs per la terapia dell'epatite C cronica nell'ambito dei Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, al fine di garantire il più ampio accesso dei pazienti ai trattamenti innovativi.

I criteri di trattamento approvati per la terapia dell'Epatite C sono:

- criterio 1: pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi;
- criterio 2: epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Servizio Politiche del Farmaco**

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

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



- criterio 3: epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale);
- criterio 4: epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak);
- criterio 5: in lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno due mesi;
- criterio 6: epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione;
- criterio 7: epatite cronica con fibrosi METAVIR 2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), emoglobinopatie e coagulopatie congenite];
- criterio 8: epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), emoglobinopatie e coagulopatie congenite];
- criterio 9: operatori sanitari infetti;
- criterio 10: epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico;
- criterio 11: epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo.

Questo Servizio con Determinazione Dirigenziale n. DGR n. 2834/2014 e s.m.i ha individuato i centri per la prescrizione e il trattamento dell'Epatite C cronica.

**Centri preposti alla prescrizione delle specialità medicinali per il trattamento dell'Epatite C cronica:**

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.	CO DIC E DIS.	COD. REPARTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIV. U.O. MALATTIE INFETTIVE UNIV. U.O. MEDICINA INTERNA UNIV.	58 24 26	966205 964628 966227 - 966230 - 966232

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Servizio Politiche del Farmaco

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

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



## Servizio Politiche del Farmaco

BA	CASTELLANA GROTTE (BA)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	964051 - 968512
BA	ALTAMURA	DELLA MURGIA F. PERINEI	SERV. GASTROENTEROLOGIA	58	970135
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969838
BA	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	098253
BA	TERLIZZI	P.O. TERLIZZI	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.( Amb. Epat)	26	098338
BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	E.E. MIULLI	U.O.GASTROENTEROLOGIA U.O. MEDICINA INTERNA	58 26	970168 969464
BT	CANOSA	P.O. CANOSA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	098316
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	969233
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	969204
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O.MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969132
BT	TRANI	P.O. TRANI	U.O. GASTROENTEROLOGIA	58	098366
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	967558
BR	BRINDISI	P.O. OSTUNI	U.O. MEDICINA INTERNA	26	967602
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969582
FG	FOGGIA	P.O. MANFREDONIA	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	969876
FG	FOGGIA	P.O. CERIGNOLA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969545
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. U.O.GASTROENTEROLOGIA	24 26 58	965750 964096 964109
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	U.O.MEDICINA INTERNA/GEN.	26	969503
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	970021
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MALATTIE INFETTIVE	24	969405
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	U.O. MEDICINA INTERNA	26	970103
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O.GASTROENTEROLOGIA	58	001954
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA- SAN G.MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O.MALATTIE INFETTIVE	26 24	968159 968181
TA	TARANTO	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	964890
TA	TARANTO	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA	26	968212
TA	TARANTO	P.O. MANDURIA	U.O. MEDICINA INTERNA/GEN.	26	964914

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione delle 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 con nota del 05.04.2017, che si allega, si comunica che sono disponibili le nuove schede AIFA per la prescrizione dei farmaci per la cura dell'Epatite C cronica, in modalità cartacea provvisoria, nelle more della implementazione web based, consentendo l'inserimento dei pazienti con i criteri già in uso, mantenuti attivi fino alla implementazione dei nuovi di cui alla determina in oggetto.

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 rimborso previste dagli accordi negoziali stipulati tra AIFA e Fornitore, nonché dell'accesso al fondo ministeriale riservato ai farmaci Innovativi, ai sensi del DM salute del 09/10/2015, 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.

A tal proposito si ricorda che, la mancata possibilità di accedere a tali meccanismi di ripiano, ove causata da inadempienza dell'operatore sanitario, si configura quale danno erariale per il sistema sanitario regionale.

La dispensazione delle specialità in oggetto, anche al fine di una attenta e scrupolosa verifica sull'appropriatezza prescrittiva, deve essere effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere insistenti presso i Centri preposti alla eleggibilità del paziente, dopo attenta verifica da parte dei farmacisti della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.



**REGIONE  
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI  
E TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

La presa in carico dei pazienti STP/ENI deve avvenire esclusivamente presso la U.O. Malattie Infettive Universitaria della Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico Bari. Infine, la prescrizione delle specialità per il trattamento dell'Epatite C cronica deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO.

AP/

**Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco**

dott. Francesco Colasuonno

**Il Dirigente di Servizio**

dott. Paolo Stella

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Servizio Politiche del Farmaco**

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

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)