



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Prot. n. AOO/152/ 6486 del **13 1 MAG. 2016**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(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

Al Dirigente Servizio SIIS

Ufficio sistemi informativi e

flussi informativi

Al Direttore Generale AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

Loro Sedi

**Oggetto: Comunicato AIFA in merito alla rimborsabilità del medicinale per
uso umano Enbrel (etanercept). Centri prescrittori.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con nota del 27.05.2016 e comunicato pubblicato in G.U. n. 122 del 26 maggio 2016, che si allegano in copia, ha previsto il parere favorevole alla rimborsabilità del medicinale per uso umano Enbrel (etanercept) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di**

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



proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

L'AIFA, con nota prot. STDG/43160/P del 23/04/2013, agli atti di Ufficio, in merito all'accesso alle schede di monitoraggio sulla nuova piattaforma web in relazione ai farmaci *Biologici* per il trattamento dell'artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite giovanile, poliarticolare idiopatica, spondilite anchilosante, psoriasi a placche e psoriasi pediatrica a placche, ha ribadito che la prescrizione di tali medicinali deve essere limitata esclusivamente ai medici specialisti operanti presso Centri di prescrizione autorizzati preventivamente dalle Regioni.

La Giunta regionale con provvedimento n. 691 del 02.04.2015 e s.m.i., ha istituito la rete regionale (centri Hub e Spoke) dei Centri di Assistenza Reumatologica, nonché il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le malattie reumatiche.

Pertanto, alla luce di tutto quanto disposto, si riportano di seguito i Centri HUB preposti al trattamento e prescrizione della specialità medicinale Enbrel:

Centri preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità Enbrel

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMB. (CENTRI HUB)
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. REUMATOLOGIA (UNIV.) U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)
BA	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	AMBULATORIO REUMATOLOGIA
BA	CONVERSANO	DSS CONVERSANO EX PO F.JAJA	AMBULATORIO REUMATOLOGIA
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. MEDICINA INTERNA (SERV. REUMATOLOGIA)
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. PEDIATRIA (AMB. REUMATOLOGIA)
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)
BT	MARGHERITA di SAVOIA	DSS MARGHERITA di SAVOIA	SERVIZIO REUMATOLOGIA
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA	SERVIZIO REUMATOLOGIA
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. REUMATOLOGIA (UNIV. e OSP.)
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

LE	S. CESARIO- LECCE	P.O. FAZZI-POLO RIAB. SAN CESARIO	U.O. REUMATOLOGIA
LE	CASARANO	DSS CASARANO	AMB. REUMATOLOGIA
LE	LECCE	DSS LECCE (Cittadella della Salute)	AMB. REUMATOLOGIA
LE	MAGLIE	DSS MAGLIE	AMB. REUMATOLOGIA
LE	TRICASE	E.E. PANICO	U.O. PEDIATRIA (AMB. REUMATOLOGIA)
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G. MOSCATI	AMB. REUMATOLOGIA
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)

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

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, si invitano gli operatori sanitari preposti alla eleggibilità dei pazienti in piattaforma web based, di porre attenzione alle date di inizio, rivalutazione dei pazienti e alla chiusura dei trattamenti.

Si ritiene opportuno evidenziare che a seguito di attento e scrupoloso monitoraggio delle prescrizioni, la dispensazione delle specialità dovranno essere effettuate, esclusivamente, da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali secondo i propri modelli organizzativi.

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

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente della Sezione

dott.ssa Giovanna Labate

Il Responsabile AP

dott. Pietro Leoci



Pubblicazione schede di monitoraggio Registro ENBREL (27/05/2016)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

27/05/2016

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del 26-05-2016 n. 122, a partire dal 26-05-2016 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ENBREL per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

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

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, 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.

Unità Registri per il Monitoraggio Protocolli dei Farmaci - Gestione Banca Dati Esperti

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Parere favorevole alla rimborsabilit  del medicinale per uso umano
«Enbrel» (16A03989)

(GU n.122 del 26-5-2016)

Si comunica che il Comitato prezzi e rimborso, nella seduta del 15, 16 e 17 dicembre 2015, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilit , senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Spondiloartrite assiale non radiografica.

Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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 SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilit  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 modalit  temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalit  che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>