



Prot. n. AOO/081/ 5605 del 22 NOV. 2018

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)

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

Al Dirigete responsabile Ufficio PHT  
ASL BA

Ai Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi  
ed Odontoiatri delle Province di BA-BT-BR-LE-  
TA-FG

Exprivia Helthcare It S.r.l.

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia  
S.p.A.

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1127/2018 in merito alla specialità  
medicinale per uso umano Rekovelle (Follitropina Delta). Inserimento in  
PTR. Modalità di dispensazione.**

L'Agencia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 1127 del 13luglio  
2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.199 del 28.08.2018, all'art 1 per la  
specialità medicinale **Rekovelle (Follitropina Delta)** ha disposto la  
rimborsabilità per la seguente indicazione terapeutica "*stimolazione ovarica  
controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a  
tecniche di riproduzione assistita*".

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



Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A Nota AIFA 74;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RRL);
- prescrizione del medicinale, soggetta a diagnosi - Piano Terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m., alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004.

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la *"... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e l' *"... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

La CTRF nella riunione del 25/10/2018, ha valutato, tra l'altro, positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e, di cui alla Determina Dirigenziale n. 297 del 15.11.2018 "Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 9.0). Integrazione D.D. 151/2017 , D.D. 230/2017 , D.D.307/2017 ,D.D 415/2017, D.D.484/2017, D.D 53/2018, D.D 155/2018 e D.D. n.173 del 24/07/2018".

Alla luce delle risultanze dei lavori della CTRF, si dispone che la dispensazione della specialità di che trattasi avvenga nel canale della Distribuzione per conto regionale (DPC) per il tramite della farmacie pubbliche/private accreditate, secondo quanto previsto dalla DGR n. 978/2017 con la quale è stato ratificato il nuovo accordo triennale tra la regione Puglia, Federfarma e Assofarm per la distribuzione per conto (DPC), attraverso le farmacie pubbliche e private accreditate.

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



Servizio Politiche del Farmaco

Al fine di non arrecare disagio agli assistiti, nelle more della definizione delle procedure di acquisto centralizzate del nuovo farmaco in questione e del successivo inserimento dello stesso in Elenco DPC regionale da parte dell'Ufficio PHT della ASL BA, s'invitano i medici a limitare le prescrizioni del nuovo farmaco solo a casi eccezionali ed in assenza di valida alternativa terapeutica e, in tali casi, ad indirizzare i pazienti presso i Servizi farmaceutici delle ASL territorialmente competenti per la dispensazione diretta del medicinale.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed alla ASL BA Capofila, ognuno per quanto di propria specifica competenza e responsabilità, si raccomanda di attivare con urgenza ed in tempi brevi le procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco, al fine di renderlo quanto prima disponibile nel canale dalla Distribuzione per conto regionale.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. P. Leoci del servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [p.leoci@regione.puglia.it](mailto:p.leoci@regione.puglia.it).

Distinti saluti

**Il Responsabile AP**  
*dott. Pietro Leoci*

**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 ed Emergenza / Urgenza**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409521

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