



Prot. n. AOO/081/ 4697 del 27 SET. 2017

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
- degli IRCCS pubblici
*(e per il loro tramite
ai rappresentanti legali delle Strutture Private
Accreditate operanti nel territorio della ASL,
ai Responsabili Medici dei P.O.,
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)*

Direttori Aree Farmaceutiche Territoriali

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

*(e per il loro tramite
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)*

Loro Sedi

Oggetto: Attivazione del Registro Zydelyg FL. Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sul portale istituzionale AIFA con nota del 18.09.2017, che si allega in copia, ha comunicato in merito alla attivazione sulla piattaforma web, a partire dal 15.09.2017, del Registro Zydelyg FL, per la seguente indicazione:

- indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare refrattario a due precedenti linee di trattamento.

Considerato che, l'utilizzo della piattaforma web base AIFA per la registrazione delle prescrizioni relative al farmaco in oggetto, nell'indicazione terapeutica sopra descritta, rappresenta ulteriore garanzia di appropriatezza prescrittiva oltre che obbligo stabilito dall'AIFA ai fini della rimborsabilità del farmaco, si invitano le Direzioni Aziendali degli Enti sanitari in indirizzo a verificare che i medici prescrittori dei centri autorizzati dalla Regione con D.D. 59/2016, come di seguito riportati nello schema di cui alla Tabella 1, trasferiscano nel *Registro Web based* tutti i dati relativi alle precedenti prescrizioni emesse nel periodo dal 11/09/2015 al 14/09/2017 ed effettuino, esclusivamente in maniera informatizzata, tutte le nuove prescrizioni successive a quest'ultima data.



Tab. 1

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri	CODICE EDOTTO
ASL BA		
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	098917
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969831
Ospedale Di Venere	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia	969691
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Amb.di Oncologia	098377
ASL BT		
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica (RT01)	971186 099076 099524
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia	098359
ASL BR		
Ospedale Fasano	Medicina Interna-D. H. di Oncologia	Chiuso al 28/02/2017
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Ematologia	967556 967561
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-D. H. di Oncologia	967631
ASL FG		
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia	969545
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia	969796
Ospedale Lucera	Medicina Interna-D. H. di Oncologia	098213
ASL LE		
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Ematologia	970023 970019
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia	971276
Ospedale Casarano	Oncologia	971275
Ospedale Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
Ospedale Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074
Ospedale Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406
ASL TA		



Servizio Politiche del Farmaco

Ospedale Annunziata/Moscato	Taranto-SS.	Oncologia Ematologia	968184 968180
Ospedale Castellaneta		Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
Ospedale Manduria		Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005)		Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE			
AO Univ. OORR Foggia		Oncologia Ematologia	968578 964091
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)		Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica (RT01)	965622 971135 965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)		Gastroenterologia-Amb. di Oncologia)	964051 - 968512
Casa Sollievo della Sofferenza		Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica	969584 969567 971294 - 969516 (RT01)
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari		Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Ematologia	964643 966227-966230-966225- 966232 966198
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli		Medicina Interna-D.H. di Oncologia Medicina Interna- Amb. di Ematologia	969464
Ospedale Generale .G.Panico	Prov. Card	Oncologia Ematologia	971402 969611

Si invitano infine le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Distinti saluti

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

Ing. Vito Bavaro

Attivazione del Registro ZYDELIG FL (18/09/2017)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

18/09/2017

Facendo seguito alla comunicazione del 01/09/2015, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 15/09/2017, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale ZYDELIG per la seguente indicazione terapeutica:

- indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare refrattario a due precedenti linee di trattamento

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 11/09/2015; pertanto i dati relativi al periodo che va dal 11/09/2015 al 14/09/2017 dovranno essere trasferiti nella piattaforma web con la data effettiva di inizio trattamento e la compilazione delle singole prescrizioni e dispensazioni finora somministrate.

Ufficio Registri di Monitoraggio

Attivazione del Registro ZYDELIG LLC (18/09/2017)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

18/09/2017

Facendo seguito alla comunicazione del 01/09/2015, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 15/09/2017, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale ZYDELIG per la seguente indicazione terapeutica:

- Indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemioimmunoterapia.

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 11/09/2015; pertanto i dati relativi al periodo che va dal 11/09/2015 al 14/09/2017 dovranno essere trasferiti nella piattaforma web con la data effettiva di inizio trattamento e la compilazione delle singole prescrizioni e dispensazioni finora somministrate.

Ufficio Registri di Monitoraggio