

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Direttore Generale A.Re.S.S Puglia

(e per il suo tramite a:

- *Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità*
- *Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R;)*

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Ricognizione e Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Oxlumo (Lumasiran) per il trattamento dell'iperossaluria primitiva precedentemente aggiornati con nota Prot. n. AOO/197/3866 del 13.12.2022.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Oxlumo (Lumasiran) per il trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età (codice di esenzione RCG040) in virtù di quanto stabilito dalla Giunta Regionale con provvedimento n. 329/2018 "DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

U
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0619473/2024 del 12/12/2024
AOO_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni”.

La Giunta Regionale, con provvedimenti DGR n. 1757/2023 “*Preso d’atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare*” e DGR n. 1062/2024 “*Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023. Individuazione dei Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare*” ha aggiornato i Centri preposti alla diagnosi e cura delle Malattie Rare, ivi inclusa l’iperossaluria primitiva (codificata con codice di esenzione RCG040).

Da parte della Direzione Sanitaria dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Cons. Policlinico di Bari è pervenuta la nota prot. n. 0094620/24 del 10/12/2024, acquisita agli atti della Sezione con prot. n.0613564/2024 del 10/12/2024 , con istanza di individuazione della U.O. di Nefrologia Universitaria quale centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione del medicinale per uso umano Oxlumio (Lumasiran)per il trattamento della patologia di cui all’oggetto.

Si evidenzia, altresì, che le UO/Serv. “Laboratorio Univ. Di Bioch. Clinica” dell’AOU Policlinico di Foggia e la “Neonatologia” dell’E.E. “Miulli” precedentemente inseriti tra i Centri autorizzati (nota Prot. n. AOO/197/3866 del 13.12.2022), non figurano più, con i successivi aggiornamenti (DGR 1757/2023 e 1062/2024) tra i Centri della Rete Regionale Malattie Rare, preposti alla diagnosi e cura dell’iperossaluria primitiva. Pertanto, gli stessi sono abilitati esclusivamente all’eventuale continuità terapeutica di pazienti già in trattamento al fine di evitare disagi per gli stessi.

Per i nuovi pazienti da avviare al trattamento, si dovrà far riferimento esclusivamente ai Centri riportati in Tab.1.

Pertanto, ritenuta accoglibile la richiesta dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Cons. Policlinico di Bari, si riporta, in **Tab. 1**, allegata alla presente, l’elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell’Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l’abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nel trattamento della iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1)**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA–VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Direttore Generale A.Re.S.S Puglia

(e per il suo tramite a:

- *Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità*
- *Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R.;*)

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Ricognizione e Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Oxlumo (Lumasiran) per il trattamento dell'iperossaluria primitiva precedentemente aggiornati con nota Prot. n. AOO/197/3866 del 13.12.2022.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Oxlumo (Lumasiran) per il trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età (codice di esenzione RCG040) in virtù di quanto stabilito dalla Giunta Regionale con provvedimento n. 329/2018 "DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA

Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni”.

La Giunta Regionale, con provvedimenti DGR n. 1757/2023 “*Preso d’atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare*” e DGR n. 1062/2024 “*Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023. Individuazione dei Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare*” ha aggiornato i Centri preposti alla diagnosi e cura delle Malattie Rare, ivi inclusa l’iperossaluria primitiva (codificata con codice di esenzione RCG040).

Da parte della Direzione Sanitaria dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Cons. Policlinico di Bari è pervenuta la nota prot. n. 0094620/24 del 10/12/2024, acquisita agli atti della Sezione con prot. n.0613564/2024 del 10/12/2024 , con istanza di individuazione della U.O. di Nefrologia Universitaria quale centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione del medicinale per uso umano Oxlumio (Lumasiran)per il trattamento della patologia di cui all’oggetto.

Si evidenzia, altresì, che le UO/Serv. “Laboratorio Univ. Di Bioch. Clinica” dell’AOU Policlinico di Foggia e la “Neonatologia” dell’E.E. “Miulli” precedentemente inseriti tra i Centri autorizzati (nota Prot. n. AOO/197/3866 del 13.12.2022), non figurano più, con i successivi aggiornamenti (DGR 1757/2023 e 1062/2024) tra i Centri della Rete Regionale Malattie Rare, preposti alla diagnosi e cura dell’iperossaluria primitiva. Pertanto, gli stessi sono abilitati esclusivamente all’eventuale continuità terapeutica di pazienti già in trattamento al fine di evitare disagi per gli stessi.

Per i nuovi pazienti da avviare al trattamento, si dovrà far riferimento esclusivamente ai Centri riportati in Tab.1.

Pertanto, ritenuta accoglibile la richiesta dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Cons. Policlinico di Bari, si riporta, in **Tab. 1**, allegata alla presente, l’elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell’Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l’abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nel trattamento della iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1)**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco
De Novellis
12.12.2024
10:52:55
GMT+02:00

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
12.12.2024
11:18:46
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
12.12.2024
12:31:45
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Tab.1

Centri Ospedalieri	Unità Operative/Serv.	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	Codice EDOTTO
AO Univ. Cons. Policlinico Bari AO Giovanni XXIII Bari	Oftalmologia Univ. Nefrologia Univ. Neuropsichiatria Infantile Malattie Metaboliche Pediatria Trambusti Nefrologia Pediatrica	Oculistica Nefrologia Neuropsichiatria Infantile Malattie del Metabolismo Pediatria Nefrologia Pediatrica	966256 966237 968658 968922 098158 968921
AO Univ. Policlinico Foggia	Genetica Medica	Genetica Medica	968605

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it