

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.**

**e, p.c.**

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

**Oggetto: Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali per uso umano per il trattamento della rinosite cronica con poliposi nasale (CRSwNP).**

Con precedenti note la scrivente Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano per il trattamento della rinosite cronica con poliposi nasale (CRSwNP).

Da parte della Direzione Sanitaria dell'Azienda Sanitaria Locale di Bari è pervenuta nota prot.n. 957/2024 del 03.01.2024, acquisita agli atti della Sezione, con istanza di integrazione del centro di seguito riportato:

- ✓ PTA di Conversano – Day Service Chirurgico di Otorinolaringoiatria

Valutata la documentazione pervenuta e ritenuta accoglibile la suddetta candidatura si riporta in Tab.1, allegata alla presente, l'aggiornamento dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per il trattamento della patologia in oggetto.

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

<b>U</b>
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0013639/2024 del 11/01/2024
AOU_RP - Classe: 15.19
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione dei medicinali in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti **allergologo, immunologo e otorinolaringoiatra**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite la scheda cartacea AIFA sul sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

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

Si invitano 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.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it).

Distinti saluti.

**Il Funzionario**

Dott. Francesco Brunetti

**Il Dirigente di Sezione**

Dott. Paolo Stella

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

**e, p.c.**

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

**Oggetto: Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali per uso umano per il trattamento della rinosite cronica con poliposi nasale (CRSwNP).**

Con precedenti note la scrivente Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano per il trattamento della rinosite cronica con poliposi nasale (CRSwNP).

Da parte della Direzione Sanitaria dell'Azienda Sanitaria Locale di Bari è pervenuta nota prot.n. 957/2024 del 03.01.2024, acquisita agli atti della Sezione, con istanza di integrazione del centro di seguito riportato:

- ✓ PTA di Conversano – Day Service Chirurgico di Otorinolaringoiatria

Valutata la documentazione pervenuta e ritenuta accoglibile la suddetta candidatura si riporta in Tab.1, allegata alla presente, l'aggiornamento dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per il trattamento della patologia in oggetto.

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



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione dei medicinali in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti **allergologo, immunologo e otorinolaringoiatra**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite la scheda cartacea AIFA sul sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

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

Si invitano 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.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it).

Distinti saluti.

#### **Il Funzionario**

Dott. Francesco Brunetti



Francesco  
Brunetti  
09.01.2024  
14:09:22  
GMT+01:00

#### **Il Dirigente di Sezione**

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella  
09.01.2024  
16:11:23  
GMT+01:00

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



**Tab.1**

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	CODICE EDOTTO
BA	ACQUAVIVA F.	P.O. E. E. MIULLI	OTORINOLARINGOIATRIA	969458
BA	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMM. CLINICA - ALTAMURA	969635
			SERV. ALLERGOLOGIA - ALTAMURA	970159
			OTORINOLARINGOIATRIA	099721
			SERV. OTORINOLARINGOIATRIA 1	970132
			SERV. OTORINOLARINGOIATRIA 2	970153
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O.S. DIP. ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA CLINICA	966305
			OTORINOLARINGOIATRIA UNIV.	966267
		A.O.U. POLICLINICO GIOVANNI XXIII	SERV. OTORINOLARINGOIATRIA	966363
BA	BARI	P.O. IRCCS ONCOLOGICO BARI	OTORINOLARINGOIATRIA	965616
BA	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	OTORINOLARINGOIATRIA	969737
BA	PUTIGNANO	P.O. PUTIGNANO	SERV. OTORINO	969969
BA	BARI	P.O. DI VENERE	OTORINOLARINGOIATRIA	969700
BA	CONVERSANO	PTA CONVERSANO	OTORINOLARINGOIATRIA	970473
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	OTORINOLARINGOIATRIA	967549
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	968860
BT	BARLETTA	OSPEDALE BARLETTA	OTORINOLARINGOIATRIA	969213
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI - FOGGIA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA UNIVERSITARIA	099641
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - AO OSPEDALI RIUNITI	968600
			OTORINOLARINGOIATRIA OSP.	964104
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	P.O. CASA SOLLIEVO SOFF.	OTORINOLARINGOIATRIA	969577
FG	CERIGNOLA	P.O. CERIGNOLA	OTORINOLARINGOIATRIA	971112
LE	SAN CESARIO	P.O. SAN CESARIO	SERV. OTORINOLARINGOIATRIA	098297
LE	COPERTINO	P.O. COPERTINO	SERV. OTORINOLARINGOIATRIA	969857
LE	LECCE	P.O. FAZZI	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	098290
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - LECCE	970293
			OTORINOLARINGOIATRIA	970013
LE	TRICASE	P.O. EE CARDINALE PANICO	OTORINOLARINGOIATRIA	969508
			SERV. ALLERGOLOGIA - EE CARDINALE PANICO	969615
TA	TARANTO-STATTE	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	OTORINOLARINGOIATRIA	099842
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	968437
			PNEUMOLOGIA MOSCATI (AMB. ALLERGOLOGIA)	099839



**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- Età  $\geq$  18 anni
- Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave
- Malattia grave definita da:
  - punteggio NPS  $\geq$  5
  - punteggio SNOT-22  $\geq$  50
- Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:
  - Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:
    - sospensione per intolleranza/eventi avversi
    - mancanza di efficacia
  - Intervento chirurgico (ESS) seguito da:
    - mancata/inadeguata risposta
    - complicanze post-operatorie
- Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.



<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
Farmaco	Posologia	
<b>Dupilumab (Dupixent)</b> <input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.	
<b>Omalizumab (Xolair)</b> <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053  <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)*  dosaggio da 75 mg _____  dosaggio da 150 mg _____  <input type="checkbox"/> ogni 2 settimane <input type="checkbox"/> ogni 4 settimane  La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane  I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP	
<b>Mepolizumab (Nucala)</b> <input type="checkbox"/> 1 penna preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648032  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 100 mg AIC: 044648018  <input type="checkbox"/> 1 siringa preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648057	La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP	

**Prescrizione**

\*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

**Validità del Piano terapeutico:** \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

**La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi**

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

