



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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 dei medicinali per il trattamento della Malattia di Fabry precedentemente individuati con nota Protocollo N.0376634/2024 del 24/07/2024.**

Con precedente Nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha provveduto ad individuare i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Malattia di Fabry (codice di esenzione RCG080) in virtù di quanto stabilito dalla Giunta Regionale con provvedimento 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".

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n.1062 del 31/07/2024 "Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023. Individuazione dei Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare" ha aggiornato

**[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.0528321/2024 del 28/10/2024
AOO_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella



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

i Centri preposti alla diagnosi e cura delle Malattie Rare, ivi inclusi i difetti da accumulo di lipidi cui afferisce la Malattia di Fabry codificata con codice di esenzione RCG080.

Da parte della Direzione Sanitaria dell' A.O.U. Policlinico Foggia è pervenuta la nota prot. n. 000023121 del 23/10/2024, acquisita agli atti della Sezione con prot. n.0521307/2024 del 24/10/2024 , con istanza di individuazione della U.O. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto quale centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della patologia di cui all'oggetto.

Ritenuta accoglibile tale richiesta, si riporta, pertanto, in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, la ricognizione dell'elenco dei farmaci per il trattamento della Malattia di Fabry.

Tale ricognizione è stata effettuata 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., 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 Malattia di Fabry**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./servizi riconosciuti.

Restano invariate le ulteriori disposizioni in merito emanate con la precedente nota in oggetto.

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](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.**

**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 dei medicinali per il trattamento della Malattia di Fabry precedentemente individuati con nota Protocollo N.0376634/2024 del 24/07/2024.**

Con precedente Nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha provveduto ad individuare i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Malattia di Fabry (codice di esenzione RCG080) in virtù di quanto stabilito dalla Giunta Regionale con provvedimento 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".

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n.1062 del 31/07/2024 "Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023. Individuazione dei Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare" ha aggiornato

**[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**

i Centri preposti alla diagnosi e cura delle Malattie Rare, ivi inclusi i difetti da accumulo di lipidi cui afferisce la Malattia di Fabry codificata con codice di esenzione RCG080.

Da parte della Direzione Sanitaria dell' A.O.U. Policlinico Foggia è pervenuta la nota prot. n. 000023121 del 23/10/2024, acquisita agli atti della Sezione con prot. n.0521307/2024 del 24/10/2024 , con istanza di individuazione della U.O. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto quale centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della patologia di cui all'oggetto.

Ritenuta accoglibile tale richiesta, si riporta, pertanto, in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, la ricognizione dell'elenco dei farmaci per il trattamento della Malattia di Fabry.

Tale ricognizione è stata effettuata 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 Malattia di Fabry**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./servizi riconosciuti.

Restano invariate le ulteriori disposizioni in merito emanate con la precedente nota in oggetto.

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  
25.10.2024 10:20:34  
GMT+02:00

#### **Il Responsabile E.Q.**

**"Registri AIFA e Centri Prescrittori"**

Dott. Francesco Brunetti



Francesco  
Brunetti  
25.10.2024  
09:26:19  
GMT+01:00

#### **Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella  
25.10.2024  
12:51:07  
GMT+02:00

**[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)



**REGIONE  
PUGLIA**

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

**Tab.1**

<b>CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.</b>	<b>UNITA' OPERATIVE</b>	<b>CODICE EDOTTO</b>
P.O. V. Fazzi-Lecce	Cardiologia	970009
	Neurologia	970011
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Nefrologia Univ.	966237
	Cardiologia Univ.	968657
E.E. Osp. Gen. Reg. "F.Miulli"	Nefrologia	969465
AO Univ. Policlinico Foggia	Nefrologia e Dialisi	966643

**Tab.2**

<b>Indicazione Terapeutica</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>ATC</b>	<b>Brevetto scaduto SI/NO</b>	<b>Classe di rimborsabilità /fornitura</b>	<b>Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO</b>
<b>MALATTIA DI FABRY</b>	AGALSIDASI ALFA	A16AB03	NO	H-RR	NO
	AGALSIDASI BETA	A16AB04	NO	H-RR	NO
	MIGALASTAT	A16AX14	NO	A-PHT-RRL	NO
	PEGUNIGALSIDASI ALFA	A16AB20	NO	H-RR	NO

**[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)