



Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 2384 del 15/05/2018

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari**

- **ASL**
- **A.O.U.**
- **I.R.C.C.S Pubblici**

*(e per il Loro tramite ai Direttori dei  
Direttori Dipartimenti Farmaceutici/Aree  
Farmaceutiche Territoriali/Farmacie  
Ospedaliere aziendali )*

**Rappresentanti Legali di**

- **I.R.C.C.S. Privati**
- **Enti Ecclesiastici**

*(e per il Loro tramite ai Direttori delle Farmacie  
Ospedaliere aziendali )*

**Loro sedi**

**Oggetto: Farmaci (DAA) sottoposti ai Registri web di Monitoraggio AIFA. Sollecito chiusure  
trattamenti aperti e regolarizzazione dispensazioni registrate con zero confezioni.**

Si fa seguito alla nota prot. AOO81/1580 del 28.03.2018, per sollecitare ulteriormente le attività in oggetto da parte dei Medici specialisti operanti nei Centri autorizzati alla prescrizione dei Farmaci Innovativi (DAA) per il trattamento dell'HCV.

A fronte di una verifica condotta sui dati rilevati dal portale web dei Registri di Monitoraggio AIFA-SAS, aggiornato alla data del 12/05/2018 relativamente ai trattamenti anti HCV avviati con i Farmaci (DAA):

- SOVALDI, HARVONI, DAKLINZA, OLISYO ( innovatività scaduta);
- VIEKIRAX e EXVIERA (scadenza innovatività 23/05/2018)

è stato possibile rilevare una serie di anomalie che, ad oggi, non consentono alla Regione Puglia di accedere ai meccanismi di rimborso previsti dagli accordi negoziali sottoscritti tra AIFA e Ditte Farmaceutiche fornitrici.

Nello specifico, le anomalie rilevate per tali medicinali e riepilogate nei file excell Allegati "A" e "B" alla presente, sono riferibili a:

- a) **schede di trattamento ancora in stato "aperto"** sul portale dei Registri AIFA, le cui specifiche sono riepilogate nel file excell Allegato "A" alla presente;



- b) **schede di trattamento riferibili a dispensazioni di farmaci registrate con un numero di confezioni pari a zero**, le cui specifiche sono riepilogate nel file excell Allegato "B" alla presente.

Sulla base di quanto sopra, al fine di garantire la corretta applicazione delle disposizioni AIFA, in considerazione degli importanti risvolti derivanti dall'eventuale mancato rispetto delle stesse, che si configurerebbero, pertanto, quale danno erariale, s' invitano i Direttori Generali degli enti Sanitari di competenza a:

- sollecitare i Medici Specialisti dei Centri Prescrittori a provvedere con la massima urgenza alla chiusura delle schede di trattamento risultanti ancora in stato aperto, di cui all'Allegato "A"; con riferimento alle schede di trattamento aperte, riferibili a prescrizioni emesse da Centri fuori Regione (evidenziate in giallo nel file excell), sarà cura della ASL che ha dispensato il trattamento contattare tali centri al fine di sollecitarne la regolarizzazione tramite chiusura sul Registro AIFA.
- sollecitare i propri operatori farmacisti a verificare i dati di cui all'Allegato "B", riferibili a dispensazioni di farmaci registrate con un numero di confezioni pari a zero, e nel caso di accertato errore, a rettificare con urgenza gli stessi.

Le verifiche e correzioni di cui sopra, dovranno essere ultimate entro e non oltre il 22/05/2018, dando notizia alla scrivente Sezione, all'indirizzo [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it), dell'effettiva correzione apportata sui Registri AIFA.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato delle Farmacie Ospedaliere riferibili agli IRCCS privati ed gli EE, compete alla ASL territorialmente competente.

Eventuali ulteriori informazioni e/o chiarimenti relativi alla presente potranno essere richiesti al dott. F. Colasuonno, quale responsabile del presente procedimento.

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*