



Prot. n. AOO/081/ 3863 del 6 - AGO 2018

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere e Universitarie**
*(e per il loro tramite ai
Direttori Medici di P.O.
Direttori dei Distretti Socio Sanitari
Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale
U.O. interessata)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
*(e per il loro tramite ai
Direttori di Farmacia Ospedaliera
U.O. interessate)*

Area Gestione Patrimonio della ASL BA

Exprivia s.p.a.

Innovapuglia s.p.a.

**Oggetto: Determinazione AIFA n.690/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Revestive (Teduglutide). Individuazione del
Centro Unico autorizzato dalla Regione alla prescrizione del farmaco.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con determinazione n. 690 del 03
maggio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 114 del 18.05.2018, ha
disposto il regime di rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale per
uso umano Revestive (Teduglutide) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento di pazienti adulti affetti da Sindrome dell'Intestino Corto
(SIC). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di
adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.*

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

dott. Colasuonno Francesco Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di un centro ospedaliero specialistico per regione, individuato dalle regioni e provincie autonome-specialista gastroenterologo (RRL);

Sulla base di quanto sopra, la scrivente Sezione, considerato che:

a) con D.G.R. n.984/2016 e n.1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la *"... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."*;

b) nel corso della seduta del 17/07/2018 della CTRF sono stati definiti, in base a criteri oggettivi, i requisiti specifici necessari ai fini del riconoscimento autorizzativo del Centro Unico regionale per la prescrizione del farmaco in oggetto;

ha richiesto, con nota prot. n. AOO_081/3698 del 25.07.2018, la certificazione, da effettuarsi da parte dei Direttori Sanitari Aziendali, di detti requisiti relativamente alle U.O.C. di Gastroenterologia incardinate nelle Aziende pubbliche del SSR.

Sulla base delle candidature pervenute e del punteggio finale raggiunto da ognuna delle strutture, si riportano le risultanze di tali valutazioni nella **Tab.1.**

In base ai requisiti previsti e a quanto disposto con la nota summenzionata è stato possibile individuare, quale Centro Unico Regionale autorizzato alla www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

dott. Colasuonno Francesco Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it





prescrizione del farmaco in oggetto, l'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia IRCCS. S.de Bellis Castellana Grotte, le cui specifiche sono riepilogate in **Tab.2**.

Tab.1

Centro Ospedaliero	U.O.C. Gastroenterologia	Punteggio finale della griglia di valutazione	Cod. EDOTTO
AOU Policlinico di Bari	Gastroenterologia	95 2)20 3)20 4)55 5)0	966205
IRCCS S.deBellis Castellana Grotte	Gastroenterologia 1 e 2	100 2)20 3)20 4)55 5)5	964051 968512
P.O. Bisceglie-Trani	Gastroenterologia	100 2)20 3)20 4)55 5)5	098366

Tab.2

Centro Ospedaliero	U.O.C. Gastroenterologia	Punteggio finale della griglia di valutazione	Codice EDOTTO
IRCCS S.deBellis Castellana Grotte	Gastroenterologia 1 e 2	100	964051 968512

Il Direttore Sanitario del P.O. S.de Bellis Castellana Grotte, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici gastroenterologi, deve verificare che lo specialista sia incardinato esclusivamente nella U.O.C. riconosciuta.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

dott. Colasuonno Francesco Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



La prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO, mediante la funzionalità "*prescrizione on line*", per consentire le successive fasi di monitoraggio e dispensazione da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di abilitare il Centro unico prescrittore di cui alla Tabella 2 alla prescrizione informatizzata del farmaco "de quo" sul sistema informativo Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Sezione

Ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

dott. Colasuonno Francesco Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it