



Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 5610 del 22 NOV. 2017

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere e Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori Sanitari delle Strutture Priv. Accr.

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

Direttore Ufficio PHT ASL BA

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

Exprivia Helthcare It S.r.l.

InnovaPuglia S.p.A. (in qualità di soggetto aggregatore)

Loro Sedi

Oggetto: Determinazione AIFA n. 1347/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Parsabiv (Etelcalcetide) – inserimento in PTR ed individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione e somministrazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 453 del 15 marzo 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28.03.2017, che si allega, ha disposto la classificazione, la rimborsabilità e il prezzo di nuove formulazioni e dosaggi della specialità medicinale per uso umano Parsabiv (Etelcalcetide).

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A - PHT;
- ai fini della fornitura, il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di specialisti in nefrologia operanti nei centri di dialisi individuati dalle regioni (RRL);

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



Servizio Politiche del Farmaco

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 ..." e l' "... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...,...di dare atto che relativamente a farmaci già inseriti nel PTR eventuali aggiornamenti delle schede tecniche effettuate dall'AIFA sono immediatamente applicabili nelle more dell'aggiornamento del PTR...".

La CTRF nella seduta del 19.09.2017, le cui risultanze decisionali sono verbalizzate agli atti di Ufficio, preso atto che, in base a quanto disposto dalla Determinazione AIFA di cui all'oggetto, la prescrizione di tale specialità deve essere effettuata da specialisti in Nefrologia e, somministrata nella linea venosa del circuito dialitico alla fine del trattamento di emodialisi durante la reinfusione o per via endovenosa dopo la reinfusione, ha valutato positivamente l'inserimento nella fase di aggiornamento del PTR, ed ha stabilito i criteri per la individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione e somministrazione di tale farmaco che si riportano di seguito in tabella:

Centri/Servizi di Dialisi

Istituti di ricovero	Reparto Ospedaliero	Codice Edotto
E.E. Osp. Miulli	Nefrologia e Dialisi	969465
Osp. L. Bonomo - Andria (Canosa)	Nefrologia e Dialisi -Andria	969135
Osp. G. Tatarella -Cerignola	Nefrologia e Dialisi	969546
AO. Ospedali Riuniti - Foggia	Nefrologia e Dialisi II Universitaria	966643
Osp. T. Masselli - S. Severo (Lucera)	U.O. Nefrologia e Dialisi-San Severo	970200
Osp. Nefrologia e Dialisi-Galatina	Nefrologia e Dialisi	969407
Ee Cardinale Panico - Tricase	Nefrologia e Dialisi	969504
Osp. Civile - Martina Franca	Nefrologia e Dialisi	964891
Osp. M. Giannuzzi - Manduria	Nefrologia e Dialisi	964915

Istituti di ricovero	Servizi ospedalieri	Codice Edotto
Osp. San Paolo - Bari (Corato-Molfetta-Terlizzi)	Dialisi- Triggiano	98246
Ao Cons. Policlinico Bari	Dialisi e Nefrologia Giovanni XXIII Bari	968915
Osp. Putignano	Dialisi	969760
EE Osp. Miulli	Dialisi	970189
Osp. Monopoli	Dialisi	969728
Osp. della Murgia F.Perinei Altamura	Dialisi	969647
Osp. Di Venere - Bari (Triggiano)	Ospedale Di Venere - Bari (Triggiano)	969690
Ao Cons. Policlinico - Bari	Dialisi e Nefrologia Universitaria	968481
Osp. San Paolo - Bari(Corato-Molfetta-Terlizzi)	Dialisi Molfetta	98370
Osp. Perrino-Brindisi (Mesagne-San Pietro V.Co)	Dialisi Brindisi	967536
Osp. Francavilla Fontana	Dialisi	967630



Servizio Politiche del Farmaco

Osp. Ostuni (Fasano)	Dialisi-Ostuni	967601
Osp. Perrino-Brindisi (Mesagne-San Pietro V.Co)	Dialisi San Pietro V.co	98264
Osp. Bisceglie (Trani)	Dialisi	98351
Osp. L. Bonomo - Andria (Canosa)	Dialisi - Andria	969148
Osp. Barletta	Dialisi	969220
Osp. Teresa Masselli - San Severo (Lucera)	Dialisi - Cerignola	970314
Osp. Teresa Masselli - San Severo (Lucera)	Dialisi - Lucera	98204
Osp. Teresa Masselli - San Severo (Lucera)	Dialisi - San Severo	969795
Ee Casa Sollievo - San Giovanni Rotondo	Dialisi	970233
Ao Ospedali Riuniti - Foggia	Dialisi - Ospedaliera	968585
Osp. Manfredonia	Dialisi	969868
Ao Ospedali Riuniti - Foggia	Dialisi - Universitaria	968587
Ospedale Sacro Cuore Di Gesù - Gallipoli	Dialisi	969941
Ee Cardinale Panico - Tricase	Dialisi	969617
Osp. Caterina Novella - Galatina	Dialisi	969948
Osp. Casarano	Dialisi	970102
Osp. Scorrano	Dialisi	970073
Osp. Vito Fazzi - Lecce (San Cesario)	Dialisi -i Lecce	970002
Osp.Ss. Annunziata - Taranto (Moscati)	Dialisi (Moscati)	968158
Osp. Castellaneta	Dialisi	968211
Osp. Civile - Martina Franca	Dialisi	968417
Osp. Grottaglie	Dialisi	971306
Osp. M.Giannuzzi - Manduria	Dialisi	968448

Infine, si dispone, che la fornitura del medicinale in oggetto, per la somministrazione nei Centri autorizzati di cui al citato elenco, avvenga per il tramite dei Servizi di farmacia Ospedaliera Aziendali.

Al soggetto aggregatore regionale Innovapuglia, si raccomanda di attivare con urgenza ed in tempi brevi le procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo, di concerto con l'Azienda capofila ASL BA.

Il responsabile AP
dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Servizio
dott. Paola Stella

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro