



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE  
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE  
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E  
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 1203 del **7 MAR. 2018**

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari**

**delle Aziende Sanitarie Locali**

**delle Aziende Ospedaliere e Universitarie**

*(e per il loro tramite ai*

*direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale*

*U.O. e Distretti interessati)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici**

*(e per il loro tramite ai*

*direttori di Farmacia Ospedaliera*

*U.O. interessate)*

**Exprivia Helthcare It S.r.l.**

**Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia  
S.p.A.**

**Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 2105/2017 e n. 227/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Uptravi (Selixipag). Inserimento in PTR. Individuazione Centri prescrittori.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 2105 del 29 dicembre 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.16 del 20.01.2018, che si allega, all'art 1 per la specialità medicinale **Uptravi (p.a. Selixipag)** ha disposto la rimborsabilità per la seguente indicazione terapeutica *"trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare in pazienti adulti in classe funzionale WHO II e III, sia come terapia di combinazione nei pazienti controllati in maniera insufficiente con un antagonista recettoriale dell'endotelina e/o un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5, che in monoterapia nei pazienti che non sono candidabili a tali terapie"*

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409521

mail: [p.leoci@regione.puglia.it](mailto:p.leoci@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa ripetibile (RRL);
- soggetta a diagnosi-Piano Terapeutico (PT) e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m., alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004.

Successivamente, con Determina AIFA n.227 del 14.02.2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.53 del 05.03.2018, che si allega, ad integrazione della precedente Determina AIFA n.2105/2017, è stato allegato il modello di Piano terapeutico cui è subordinata la prescrizione di detto medicinale secondo le disposizioni dell'AIFA.

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 ..."* 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 ..."*.

La CTRF nella riunione del 30/01/2018, ha valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, che si riportano di seguito:

**Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Uptravi**

**TAB.1**

<b>CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI</b>	<b>U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri</b>	<b>Cod. Edotto</b>
P.O. ASL- AAOO Univ.- IRCCS- EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
	PNEUMOLOGIA (spec. Pneumologo)	68
	REUMATOLOGIA (spec. Reumatologo)	71



AMBULATORI ASL- AAOO Univ.- IRCCS -EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
	PNEUMOLOGIA (spec. Pneumologo)	68
	REUMATOLOGIA (spec. Reumatologo)	71

L'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco *de quo* 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 dei medici specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando di autorizzare all'interno degli stessi, esclusivamente i medici in possesso del requisito specializzazione riferibile alle branche identificate in Tab. 1.

La prescrizione del medicinale in oggetto su Piano Terapeutico da parte dei Centri autorizzati deve essere obbligatoriamente effettuata in maniera informatizzata, mediante l'utilizzo del Sistema Informativo regionale EDOTTO, a tal fine implementato con il modello di PT previsto dall'AIFA, per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

La dispensazione del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata per via Diretta da parte dalle Farmacie territoriali delle ASL, dopo aver verificato l'appropriatezza prescrittiva del Piano Terapeutico.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di abilitare i Centri prescrittori di cui alla Tabella 1 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.

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE  
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE  
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E  
TECNOLOGICHE**

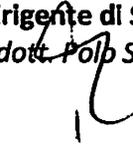
Servizio Politiche del Farmaco

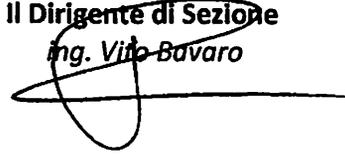
Nelle more della conclusione delle procedure centralizzate su scala regionale da parte del Soggetto Aggregatore, si invitano altresì i Direttori Generali delle ASL a provvedere all'acquisto del farmaco in oggetto mediante l'avvio di "procedure ponte" finalizzate a rendere disponibile in tempi brevi il farmaco nel canale della Distribuzione per Diretta.

Si evidenzia, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati e gli EE, compete alla ASL territorialmente competente.

Cordialmente

  
Il Responsabile AP  
dott. Pietro Leoci

  
Il Dirigente di Servizio  
dott. Polo Stella

  
Il Dirigente di Sezione  
ing. Vito Bavaro

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza  
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409521  
mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it