



Prot. n. AOO/081/ 335 del - 4 LUG. 2018

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Medici dei P.O.*
- *Direttori dei Distretti Socio Sanitari*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale*
- *Unità operative interessate*
- *Direttori Sanitari delle Case di Cura Priv. Acc.
Territorialmente competenti)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite ai

*Direttori di Farmacia Ospedaliera
Unità operative interessate)*

**Al Dirigente dell'Area Patrimonio
ASL BA**

**Al Dirigente responsabile Ufficio PHT
ASL BA**

**Ai Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi
ed Odontoiatri delle Province di BA-BT-BR-LE-
TA-FG**

Exprivia s.p.a.

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

Oggetto: Determinazione AIFA n. 384/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Nubrivo (Brivaracetam) – AIC in fascia A-PHT. Determinazioni.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 384 del 09 marzo 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.74 del 29.03.2018, all'art 1, per la specialità medicinale **Nubrivo (Brivaracetam)**, ha disposto la rimborsabilità per l'indicazione terapeutica "terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza



generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire da 16 anni di età con epilessia".

Tale medicinale, con riferimento agli AIC attualmente commercializzati ed in regime di rimborsabilità A, di seguito riportati:

- 044698189 NUBRIVEO*56 CPR 100MG;
- 044698140 NUBRIVEO*56 CPR 75MG;
- 044698102 NUBRIVEO*56 CPR 50MG;
- 044698064 NUBRIVEO*56 CPR 25MG;
- 044698013 NUBRIVEO*14 CPR 10MG;

è classificato:

- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR);
- ai fini della modalità di impiego, soggetto a Piano Terapeutico (redatto esclusivamente da specialisti in Neurologia e Neuropsichiatria Infantile) 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.

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 ..."* nonché 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 seduta del 10/04/2018, i cui esiti sono verbalizzati agli atti d'ufficio, ha espresso parere favorevole all'inserimento del farmaco in oggetto in PTR, il cui aggiornamento alla versione 7.0 è stato successivamente approvato con Determina Dirigenziale n. 155 del 11.06.2018 della scrivente Sezione.

Alla luce di quanto sopra, si dispone che la dispensazione delle specialità medicinali di che trattasi avvenga nel canale della Distribuzione per conto regionale (DPC) per il tramite della farmacie pubbliche/private convenzionate, secondo quanto previsto dalla DGR n. 978/2017.

Si evidenzia inoltre che, ai fini della prescrizione medica su ricetta rossa necessaria per l'erogazione in DPC, è obbligatoria a monte la presenza di valido Piano Terapeutico (il cui modello è stato implementato in maniera informatizzata sul sistema informativo regionale



Edotto) redatto esclusivamente da parte dei medici specialisti in Neurologia e Neuropsichiatria Infantile operanti nei Centri autorizzati, di cui alla Tabella 1 di seguito:

Tab.1

Ente Sanitario di Rif.	Presidio Ospedaliero	U.O e Serv. Ospedalieri	Struttura Pubblica/Privata Accreditata	Codice Edotto
Asl BA	OSPEDALE SAN PAOLO - BARI	Servizio NEUROLOGIA	PUBBLICO	99409
	OSPEDALE MONOPOLI	NEUROLOGIA	PUBBLICO	969736
	OSPEDALE DELLA MURGIA FABIO PERINEI - ALTAMURA	NEUROLOGIA	PUBBLICO	99704
	OSPEDALE DELLA MURGIA FABIO PERINEI - ALTAMURA	Servizio NEUROLOGIA 1	PUBBLICO	970148
	OSPEDALE DELLA MURGIA FABIO PERINEI - ALTAMURA	Servizio NEUROLOGIA 2	PUBBLICO	970158
	OSPEDALE DI VENERE - BARI	NEUROLOGIA	PUBBLICO	969698
	CDC MONTE IMPERATORE-NOCI	NEUROLOGIA RIABILITATIVA	PRIVATO ACCREDITATO	969448
	CDC MATER DEI BARI	NEUROLOGIA-CDC MATER DEI BARI	PRIVATO ACCREDITATO	971209
	E.E. MIULLI - ACQUAVIVA DELLE FONTI	NEUROLOGIA	PRIVATO ACCREDITATO	969466
IRCCS S. MAUGERI- CASSANO DELLE MURGE	NEUROLOGIA	PRIVATO ACCREDITATO	969520	
A.O.U. POLICLINICO BA	AO CONS. POLICLINICO - BARI	NEUROLOGIA OSPEDALIERA	PUBBLICO	966250
	AO CONS. POLICLINICO - BARI	NEUROLOGIA UNIVERSITARIA "LUIGI AMADUCCI" I	PUBBLICO	966245
	AO CONS. POLICLINICO - BARI	NEUROLOGIA UNIVERSITARIA "FRANCO MICHELE PUCA"	PUBBLICO	966243
	AO CONS. POLICLINICO - BARI	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE UNIVERSITARIA	PUBBLICO	968658
	OSP GIOVANNI XXIII - BARI	NEUROLOGIA PEDIATRICA	PUBBLICO	968901
ASL BR	OSPEDALE PERRINO - BRINDISI	NEUROLOGIA	PUBBLICO	967547
ASL BT	OSPEDALE L. BONOMO - ANDRIA	NEUROLOGIA	PUBBLICO	969138
	OSPEDALE BARLETTA	NEUROLOGIA	PUBBLICO	969208
	CDC DIVINA PROVVIDENZA BISCEGLIE Fine modulo	NEUROLOGIA	PRIVATO ACCREDITATO	969267
A.O.U. RIUNITI FG	OSP. RIUNITI - FOGGIA	NEUROLOGIA OSP	PUBBLICO	965748
	OSP. RIUNITI - FOGGIA	NEUROLOGIA UNIVERSITA'	PUBBLICO	965752
	OSP. RIUNITI - FOGGIA	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE OSP Fine modulo	PUBBLICO	9641100
AS FG	EE CASA SOLLIEVO - SAN GIOVANNI ROTONDO	NEUROLOGIA	PRIVATO ACCREDITATO	969573
	EE CASA SOLLIEVO - SAN GIOVANNI ROTONDO	Servizio NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	PRIVATO ACCREDITATO	969917
	CDC PROF. BRODETTI - FOGGIA	NEUROLOGIA	PRIVATO ACCREDITATO	971194
	CDC S. MARIA BAMBINA - FOGGIA	NEUROLOGIA	PRIVATO ACCREDITATO	970127
ASL LE	OSPEDALE CASARANO	NEUROLOGIA	PUBBLICO	970112
	OSPEDALE - COPERTINO	Servizio NEUROLOGIA	PUBBLICO	98419
	EE CARDINALE PANICO - TRICASE	NEUROLOGIA	PRIVATO ACCREDITATO	971371
	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE Fine modulo	NEUROLOGIA	PUBBLICO	970011
ASL TA	OSPEDALE SS. ANNUNZIATA Fine modulo	NEUROLOGIA	PUBBLICO	968170

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione su Piano Terapeutico delle specialità medicinali sopra citate a base del p.a. Brivaracetam, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciute.

Servizio Politiche del Farmaco

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

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Al fine di non arrecare disagio agli assistiti, nelle more della definizione delle procedure di acquisto centralizzate dei nuovi farmaci in questione e del successivo inserimento degli stessi in Elenco DPC regionale da parte dell'Ufficio PHT della ASL BA, s'invitano i medici specialisti dei Centri autorizzati a limitare le prescrizioni degli stessi solo a casi eccezionali ed in assenza di valida alternativa terapeutica e, in tali circostanze, ad indirizzare i pazienti presso i Servizi farmaceutici delle ASL territorialmente competenti per la dispensazione diretta del medicinale.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed alla ASL BA Capofila, ognuno per quanto di propria specifica competenza e responsabilità, si raccomanda di attivare con urgenza ed in tempi brevi le procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tali nuovi farmaci, al fine di renderli quanto prima disponibili nel canale dalla Distribuzione per conto regionale.

Il Responsabile del presente procedimento è il dott. P. Leoci del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail p.leoci@regione.puglia.it

Distinti saluti

~~Il Responsabile AP~~

~~dott. Pietro Leoci~~

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro