



Prot. n. AOO/081/ 4786 del 9 OTT. 2018

**Alla cortese attenzione:**

**Direttori Generali e Sanitari**

- delle Aziende Sanitarie Locali
  - delle Aziende Ospedaliero Universitarie
  - degli IRCCS pubblici
- (e per il loro tramite  
ai Responsabili Medici dei P.O.  
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera  
e alle U.O. interessate)*

**Direttori Area Farmaceutica Territoriale**

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

- (e per il loro tramite  
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera  
e alle U.O. interessate)*

**Loro Sedi**

**Oggetto: Attivazione del Registro Soliris (Eculizumab). Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 20.09.2018, ha pubblicato il comunicato sul proprio portale istituzionale, allegato in copia alla presente, relativo all'attivazione sulla piattaforma web, a partire dal 19.09.2018, del Registro Soliris, per le seguenti indicazioni:

1. trattamento di pazienti affetti da Sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) secondo L. 648/96 (inizio monitoraggio/validità: 05/07/2011-12/04/2015);
2. trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da Sindrome emolitico uremica atipica (SEUa). (inizio monitoraggio/validità: 22/01/2015);
3. prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da SEUa secondo L. 648/96 (inizio moni: 20/02/2015)



Considerato che, l'utilizzo della piattaforma web base AIFA per la registrazione delle prescrizioni relative al farmaco in oggetto, nelle indicazioni terapeutiche sopra descritte, rappresenta ulteriore garanzia di appropriatezza prescrittiva, si invitano le Direzioni Aziendali degli Enti Sanitari in indirizzo a verificare che i medici prescrittori dei centri autorizzati dalla regione, con nota prot. N. AOO/152/757 del 19.01.2015, come di seguito riportati nello schema di cui alla Tabella 1, trasferiscano nel *Registro Web based* tutti i dati relativi alle precedenti prescrizioni emesse nel periodo dal 05/07/2011 al 19/09/2018.

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale V. Fazzi Lecce	Pediatria	970008
Ospedale SS. Annunziata Ta	Neonatologia Nefrologia	968187 968166
AO Univ. OORR Foggia	Nefrologia	966643 - 099714
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Nefrologia Pediatria	966237 966274 - 099243
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari (Giovanni XXIII)	Nefrologia	966237
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia Nefrologia	969611 969504
Ospedale Miulli Acquaviva delle Fonti	Nefrologia	969465

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

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](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

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

# Attivazione del Registro SOLIRIS (a SEU) (20/09/2018)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

20/09/2018

Si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 19/09/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale SOLIRIS per le seguenti indicazioni terapeutiche:

1. Trattamento di pazienti affetti da Sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) secondo L. 648/96.  
[Inizio validità: 05/07/2011 (presente in piattaforma dal 01/01/2013) Fine validità: 12/04/2015]
2. Trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da Sindrome emolitico uremica atipica (SEUa).  
[Inizio validità: 22/01/2015]
3. Prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da SEUa secondo L. 648/96.  
[Fine validità: 20/02/2015]

Inoltre, si informano gli utenti che in funzione di quanto previsto dalle Determine pubblicate in G.U., i dati relativi ai periodi sopra indicati dovranno essere trasferiti nella piattaforma web con la data effettiva di inizio trattamento e la compilazione delle singole prescrizioni e dispensazioni finora somministrate.

Infine, si specifica che per i trattamenti di cui all'indicazione 1 (data di eleggibilità compresa tra il 01/01/2013 e il 12/04/2015) è prevista una raccolta cumulativa dei cicli effettuati, in scheda di eleggibilità. Infatti, sarà possibile per il clinico inserire tali informazioni rispondendo "Sì" alla domanda "il paziente ha iniziato il trattamento prima di gennaio 2013 sul Registro CINECA?".

*Ufficio Registri di Monitoraggio*