



Prot. n. AOO/081/ 568 del 4 FEB. 2019

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
(e per il loro tramite ai

- *Direttori dei Distretti Socio Sanitari*
- *Direttori Medici dei P.O.*
- *Direttori delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali*
- *Medici Specialisti*
- *Direttori Sanitari delle Case di Cura private Accreditate insistenti nel territorio di competenza della ASL)*

Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
degli IRCCS pubblici
(e per il loro tramite ai

- *Direttori delle Farmacie Ospedaliere*
- *Medici Specialisti)*

Rappr. Legali degli IRCCS privati ed E.E.
(e per il loro tramite ai

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera*
- *ai Medici Specialisti)*

Oggetto: Modifica Registro Perjeta (Pertuzumab)-Utilizzo dei Biosimilari a base del p.a. Trastuzumab in associazione a Pertuzumab nel carcinoma mammario Her2 positivo metastatico.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 17.01.2019, ha pubblicato il comunicato sul proprio portale istituzionale, allegato in copia alla presente, relativo alla modifica del Registro Perjeta sulla piattaforma web based AIFA in merito all'inserimento dei biosimilari a base del p.a. Trastuzumab per la seguente indicazione terapeutica:

- *in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente*



recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

Considerato che, l'utilizzo della piattaforma web based AIFA per la registrazione delle prescrizioni relative al farmaco in oggetto, nella indicazione terapeutica sopra descritta, rappresenta ulteriore garanzia di appropriatezza prescrittiva oltre che obbligo stabilito dall'AIFA ai fini della rimborsabilità del farmaco, si invitano le Direzioni Aziendali degli Enti Sanitari in indirizzo a verificare che i medici prescrittori dei centri autorizzati, come di seguito riportati nello schema di cui alla Tabella 1, trasferiscano nel Registro Web based gli eventuali dati relativi all'utilizzo del biosimilare di Trastuzumab, precedentemente trattati in modalità cartacea.

Tab. 1

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)	CODICE EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia - Altamura	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	098917
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	969831
P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia	098377
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (Servizio)	971186 099524
P.O. Trani	Medicina Interna-Amb. Oncologia	098359
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia	967561 RT11
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH Oncologia	967631
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
ASL FG		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Medicina Interna-DH Oncologia	969796
P.O. Lucera	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	098213



ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (Servizio)	970023 970001
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406
ASL TA		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia Moscati	968184 968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Radioterapia (Servizio)	968578 968610
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia (Servizio)	965604 965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ginecologia e Ostetricia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Radioterapia (Servizio)	969584 969570 969516
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Ginecologia e Ostetricia Radioterapia (Servizio) Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	964643 968495 966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	971402

Inoltre sempre al fine di garantire il corretto accesso ai meccanismi di rimborso negoziali stabiliti dall'AIFA, si invitano i farmacisti operanti nei Servizi Farmaceutici Aziendali, ad effettuare una attenta verifica dei dati presenti nelle schede di dispensazione, prima di procedere all'invio delle



richieste di rimborso e di procedere eventualmente al completamento o alla correzione dei dati, ricorrendo, ove necessario, al servizio Help Desk dei Registri AIFA, contattabile all'indirizzo mail helpdesk@aifa.gov.it.

Infine 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.

Distinti saluti.

AP/

Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco
dott. *Francesco Colasuonno*

Il Dirigente di Servizio
dott. *Paolo Stella*

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

Modifica Registro PERJETA - Utilizzo dei biosimilari di trastuzumab in associazione a pertuzumab nel carcinoma mammario Her2 positivo metastatico (17/01/2019)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

17/01/2019

Si informano gli utenti dei registri di monitoraggio che, facendo seguito alla comunicazione del 06/12/2018, a partire dal 17/01/2019, è presente sulla piattaforma web la funzionalità che permette l'inserimento dei biosimilari di trastuzumab nel Registro del medicinale PERJETA per la seguente indicazione terapeutica:

- *Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.*

Pertanto, come già comunicato, si invitano gli utenti a trasferire sulla piattaforma web gli eventuali dati relativi all'utilizzo del biosimilare, precedentemente tracciati in modalità cartacea.

Ufficio Registri di Monitoraggio