



Prot. n. AOO/081/ 2526 del 20 MAG. 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 Ospedaliere ai Medici Specialisti)*

Oggetto: Attivazione del Registro Kisqali (Ribociclib) indicato nel trattamento della carcinoma mammario. Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 29.04.2019, ha pubblicato il comunicato sul proprio portale istituzionale, allegato in copia alla presente, relativo all'attivazione sulla piattaforma web, a partire dal 29.04.2019, del Registro Kisqali (Ribociclib), per la seguente indicazione terapeutica:



- *in combinazione con un inibitore dell'aromatasi come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).*

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 (**oncologi**) dei centri autorizzati dalla Regione, trasferiscano nel Registro Web based tutti i dati relativi alle precedenti prescrizioni cartacee emesse nel periodo dal 25/09/2018 al 29/04/2019, come di seguito riportati nello schema di cui alla Tabella 1.

Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione (esclusivamente specialista oncologo) della specialità medicinale in oggetto

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.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA Oncologia	099767
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
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
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. Castellana	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 969576 969570 969516
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Ginecologia e Ostetricia Radioterapia (Servizio)	964643 966211-966647 968495



	Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	971402

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

Attivazione del Registro KISQALI (29/04/2019)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

29/04/2019

Facendo seguito alla comunicazione del 25/09/2018, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 29/04/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale KISQALI per la seguente indicazione terapeutica:

- In combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).

Inoltre, si informano gli utenti che in funzione di quanto previsto dalla Determina pubblicata in G.U., i dati relativi al periodo che va dal 25/09/2018 al 29/04/2019 dovranno essere trasferiti nella piattaforma web con la data effettiva di inizio trattamento e la compilazione delle singole prescrizioni e dispensazioni finora somministrate.

Ufficio Registri di Monitoraggio