

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. A00/081/ 4593 del 2 H MAR. 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 Ospedaliero 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: Attivazione del Registro Ibrance (Palbociclib) indicato nel trattamento del carcinoma mammario. Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 07.03.2019, ha pubblicato il comunicato sul proprio portale istituzionale, allegato in copia alla presente, relativo all'attivazione sulla piattaforma web, a partire dal 07.03.2019, del Registro Ibrance per la seguente indicazione terapeutica:

 trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che



SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

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, con nota prot. n. AOO/081/00093 del 09.01.2018 e s.m.i., trasferiscano nel Registro Web based tutti i dati relativi alle precedenti prescrizioni cartacee emesse nel periodo dal 06/01/2018 al 06/03/2019, come di seguito riportati nello schema di cui alla Tabella 1

Tab. 1

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)	CODICE EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia - Altamura	Medicina Interna/GenAmb. di Oncologia	098917
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/GenAmb. di Oncologia	969831
P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia	098377
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia	971186
	Radioterapia (Servizio)	099524
P.O. Trani	Medicina Interna-Amb. Oncologia	098359
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia	967561
	Radioterapia	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		



SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

P.O. Cerignola	Medicina Interna/GenDH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Medicina Interna-DH Oncologia	969796
P.O. Lucera	Medicina Interna/GenDH Oncologia	098213
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia	970023
	Radioterapia (Servizio)	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.	Oncologia	968184
Annunziata/Moscati	Radioterapia Moscati	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	968578
00	Radioterapia (Servizio)	968610
Istituto Tumori Giovanni	Oncologia	965604
Paolo II (BA)	Radioterapia (Servizio)	965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
Casa Sollievo della	Oncologia	969584
Sofferenza	Ginecologia e Ostreticia	303364
	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969570
	Radioterapia (Servizio)	969516
AO Univ. Cons. Policlinico	Oncologia	964643
- Bari	Ginecologia e Ostreticia	30.0.0
	Radioterapia (Servizio)	968495
	Medicina Interna (DegAmbDH di Oncologia)	966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov.	Oncologia	971402
Card .G.Panico		

pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

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 IBRANCE (07/03/2019)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

07/03/2019

Facendo seguito alla <u>comunicazione del 27/12/2017</u>, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 07/03/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale IBRANCE per la seguente indicazione terapeutica:

trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori
ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in
associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno
ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre - o perimenopausa, la terapia
endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone
luteinizzante (LHRH).

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 06/01/2018 al 07/03/2019 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