



Prot. n. AOO/081/ 1880 del 11 1 APR. 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 Vindaqel (Tafamidis) indicato nel trattamento dell'amiloidosi. Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 04.04.2019, ha pubblicato il comunicato sul proprio portale istituzionale, allegato in copia alla presente, relativo all'attivazione sulla piattaforma web, a partire dal 04.04.2019, del Registro Vindaqel (Tafamidis) per la seguente indicazione terapeutica:



- *trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia sintomatica di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica.*

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 (cardiologi, ematologi, internisti e neurologi) dei centri autorizzati dalla regione, con nota prot. n. AOO/152/1025 del 23.01.2015 e s.m.i., trasferiscano nel Registro Web based tutti i dati relativi alle precedenti prescrizioni cartacee emesse nel periodo dal 25/12/2014 al 04/04/2019, come di seguito riportati nello schema di cui alla Tabella 1

**Tab. 1**

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia Pediatria	967556 967542
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia Neurologia	970019 970011
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia Nefrologia	964091 966643
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Ematologia Medicina Interna "Baccelli" Nefrologia universitaria Odontoiatria	966198 966232 966237 964634
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia Nefrologia	969611 969504



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE  
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE  
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**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](mailto: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 VYNDAQEL (04/04/2019)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

04/04/2019

Facendo seguito alla comunicazione del 18/12/2014, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 04/04/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale VYNDAQEL per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia sintomatica di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica.

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 25/12/2014 al 04/04/2019 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*