



Prot. n. AOO/081/ 2207 del **2 MAG. 2019**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori medici dei P.O.

ai Direttori dei Servizi Farmaceutici

Territoriali/Ospedalieri

alle U.O. interessate)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

alle U.O. interessate)

Exprivia S.P.A.

**E. p.c. Dirigente Sezione Strategie e Governo
dell'offerta**

Oggetto: Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA per il trattamento dei pazienti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) precedentemente individuati con note prot. AOO/081/5550 del 20.11.2017 e prot. AOO/081/5598 del 22.11.2017.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):

- con determinazione n.1505 del 05/09/2017 pubblicata in G.U. n.212 del 11/09/2017, ha classificato e disposto la rimborsabilità della specialità medicinale per uso umano Nplate (Romiplostim) per la nuova indicazione terapeutica: *in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline).*
- con determinazioni n.1682 e n.1683 del 03/10/2017 pubblicate in G.U. n.237 del 10/10/2017 ha classificato e disposto la rimborsabilità



della specialità medicinale per uso umano Revolade (Eltrombopag) per la nuova indicazione terapeutica: *in pazienti di età superiore ad 1 anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)*

Tali specialità medicinali sono:

- classificate ai fini della rimborsabilità H
- ai fini della fornitura, soggette a prescrizione medica (RR)
- sottoposte a monitoraggio web based dei registri AIFA

Con precedenti note di cui all'oggetto, lo scrivente Servizio ha individuato i centri preposti al trattamento e prescrizione dei farmaci Revolade (Eltrombopag) e Nplate (Romiplostim), rispetto ai quali è stata disposta la Distribuzione Diretta tramite i Servizi Farmaceutici delle ASL.

La Giunta Regionale, con provvedimento n. 329/2018 "DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92 Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni" ha approvato i centri preposti alla diagnosi e cura delle piastrinopenie autoimmuni primarie croniche codificate con codice di esenzione RDG031.

Pertanto, si riporta di seguito l'aggiornamento, in **Tab.2**, dei centri preposti al trattamento della porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) e alla prescrizione delle specialità medicinali di cui alla **Tab. 1**.

Tab.1

Specialità medicinale	Principio attivo	Classe rimborsabilità/fornitura	di
Revolade	Eltrombopag	H-RR	
Nplate	Romiplostim	H-RR	



Centri preposti alla prescrizione delle specialità medicinali Revolade (Eltrombopag) e Nplate (Romiplostim)

Tab.2

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	COD. EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale Ostuni	Medicina Interna	967602
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia Onco ematologia Pediatrica	970019 098154
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Ematologia	966198
AO Univ. Giovanni XXXIII	Pediatria	098158
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia	969611

La ricognizione dei Centri, è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale, che si ricorda essere riservata esclusivamente **ai medici specialisti incardinati nelle strutture su indicate**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.2, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nella U.O. riconosciuta.

Le prescrizioni dovranno obbligatoriamente essere effettuate, in modalità web based online, solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA :

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Le prescrizioni delle specialità medicinali in oggetto devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO



mediante la funzionalità "**prescrizione on line**" per consentire le successive fasi di monitoraggio e erogazione, previa compilazione della scheda di eleggibilità sulla piattaforma web-based AIFA non appena quest'ultima funzionalità sarà resa disponibile e fatta salva, nelle more della stessa, la necessità di compilare la scheda cartacea AIFA di eleggibilità al trattamento.

La dispensazione delle specialità medicinali Revolade e Nplate dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

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.

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco

dott. *Francesco Colasuonno*

Il Dirigente di Servizio

dott. *Paolo Stella*

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro