



Prot. n. AOO/081/ 1024 del

21 FEB 2020

**Alla cortese attenzione:**

**Direttori Generali e Sanitari**

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliero Universitarie

*(e per il loro tramite*

*ai Direttori medici dei P.O./Distretti Socio Sanitari*

*ai Direttori dei Ser. 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.**

**Oggetto: Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione al trattamento della Tuberculosis Polmonare Multiresistente (MDR-TB) e alla prescrizione dei farmaci Deltyba (Delamanid) e Sirturo (Bedaquilina), precedentemente individuati con nota prot. AOO/081/5862 del 07.12.2017.**

Con precedente nota di cui all'oggetto, lo scrivente Servizio ha individuato i centri preposti alla prescrizione dei farmaci in oggetto.

Da parte della Direzione Aziendale ASL BA è pervenuta nota prot. AOO/081/909 del 17/02/2020, agli atti di questo Servizio, inerente richiesta di integrazione delle U.O. di Infettivologia del P.O. Di Venere di Bari (Plesso di Triggiano) preposta alla prescrizione dei farmaci di cui sopra.

Ritenuta accoglibile la richiesta effettuata da parte della Direzione Aziendale della ASL BA, tenuto conto che nella stessa è stata specificata la presenza di medici specialisti con competenza in infettivologia nella U.O. candidata, si riportano di seguito, in **Tab.1**, l'aggiornamento e ricognizione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci, di cui alla **Tab.2**, Deltyba (Delamanid) e Sirturo (Bedaquilina).



**Tab.1**

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Malattie Infettive	967558
Ospedale V. Fazzi Lecce	Malattie Infettive	970021
Ospedale SS. Annunziata/Moscato Taranto	Malattie Infettive	968181
Ospedale Bisceglie	Malattie Infettive	969233
AO Univ. OORR Foggia	Malattie Infettive	965750
	Pneumologia (P.O. D'Avanzo)	964129
		964130
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Malattie Infettive	964628
Ospedale Di Venere (Ba)-Triggiano	Malattie Infettive Triggiano	098253
	Pneumologia Di Venere	099796

**Tab.2**

Spec. med.	p. a.	Classe di rimborsabilità/fornitura	Modalità di erogazione/somministrazione	Costo del trattamento previsto da scheda tecnica (lordo rid. legge, iva esc.)
Deltyba	Delamanid	H-RNRL	Diretta	16.181,06€
Sirturo	Bedaquilina	H-RNRL	Diretta	20.061,50

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione delle specialità medicinali in oggetto, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni "specialista infettivologo" sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate 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 della specialità medicinale 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.

La dispensazione 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.

Considerato infine che, da un'analisi farmaco economica effettuata da parte del Servizio Politiche del Farmaco, i farmaci di cui alla Tab.2, presentano una sensibile differenza nei costi di trattamento (calcolati in base ai prezzi massimi di cessione ed alle relative posologie di trattamento registrate nelle rispettive schede tecniche), si invitano i medici specialisti operanti nei Centri autorizzati di cui alla Tab.1 a prediligere, nell'ambito dei protocolli terapeutici riconducibili alla indicazione in oggetto, lo schema terapeutico a minor costo, compatibilmente con le necessità cliniche dei pazienti.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti 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 Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*

**Il Dirigente di Servizio**

*dott. Paolo Stella*

**Il Dirigente di Sezione**

*ing. Vito Bavaro*