

Regione Campania - ASL Caserta

Via Unità Italiana, 28 - 81100 Caserta

Direzione Generale

Dr. Mario De Biasio

Servizio Controllo di Gestione e Sistema Informativo
Dir Prevenzione Corruzione e Trasparenza
(Dir. Dr. Michele G. Tari)
mc@aslcaserta.it
michele.tari@pec.aslcaserta1.it

Asl CE Prot. n. 23954/ASL del 26-01-2018



NOTA REGIONE CAMPANIA PROT. 2018.00552...

Ai Medici Prescrittori

Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici

Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai MMG

Oggetto: Nota Regione Campania prot. 2018.0055289 del 25/01/2018.

Si trasmette alle SS.LL. per la massima diffusione la nota in oggetto indicata "Prescrizione/Erogazione farmaci classificati A-PHT (PLAVIX CP)".

Il Dirigente del Servizio
Controllo di Gestione
(Dr. Michele G. Tari)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Arcangelo Correra)



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

UOD 06 - *Politica del Farmaco e Dispositivi*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2018. 0055289 25/01/2018 10,33

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : DIRETTORI GENERALI E SANITARI DELLE AA.SS.LL. DELLA REG...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 33 del 2018



- Ai Direttori Generali

- Ai Direttori Sanitari

AA.SS.LL.

E per il Loro tramite

Ai Medici Prescrittori

Ai MMG

Ai Direttori di Farm. Osp. e dei Dip. Farmaceutici

- A FEDERFARMA Campania
- A ASSOFARM Campania
- Al Direttore del CIRFF Università Federico II
- Al Referente di Sani.arp
-

Oggetto: Prescrizione / Erogazione farmaci classificati A-PHT (PLAVIX CP)

Dalle valutazioni effettuate dal gruppo di lavoro DPC, in merito alla prescrizione/erogazione del farmaco in oggetto si è addivenuti che, laddove i medici, siano essi Specialista Ospedaliero o Ambulatoriale, MMG/PLS, nella prescrizione indichino il nome commerciale dello stesso e non il solo principio attivo, lo stesso venga erogato dalle farmacie di comunità in ottemperanza alle leggi che regolano la farmaceutica convenzionata, senza che venga richiesta alcuna documentazione aggiuntiva, quali ad esempio la scheda di segnalazione avversa di farmacovigilanza all'uso di un corrispondente farmaco equivalente.

Il Gruppo di Lavoro
DPC Regionale

Il Dirigente
Dot. Ugo Trama

Regione Campania - ASL Caserta

Via Unità Italiana, 28 - 81100 Caserta

Direzione Generale

Dr. Mario De Biasio

Servizio Controllo di Gestione e Sistema Informativo
Dir Prevenzione Corruzione e Trasparenza
(Dir.Dr. Michele G.Tari)
mc@aslcaserta.it
michele.tari@pec.aslcaserta1.it

Asl CE Prot. n. 23953/ASL del 26-01-2018



NOTA REGIONE CAMPANIA PROT. 2018.00552...

Ai direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri

Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici

Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai MMG

Oggetto: Nota Regione Campania prot. 2018.0055272 del 25/01/2018.

Si trasmette alle SS.LL. per la massima diffusione la nota in oggetto indicata "Nuovi sistemi informativi AIFA e adempimenti ai registri. Rinegoziazione specialità medicinale JAKAVI (P.A. ruxolitinib) nuova indicazione terapeutica: mielofibrosi".

Il Dirigente del Servizio
Controllo di Gestione
(Dr. Michele G.Tari)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Arcangelo Correra)



Giunta Regionale della Campania
Dip. 50 – D.G. 04 – U.O.D. 06
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2018. 0055272 25/01/2018 10,32

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 31 del 2018



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai medici prescrittori farmaci sottoposti a
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto: Nuovi sistemi informativi AIFA e adempimenti relativi ai registri.
Rinegoziazione specialità medicinale JAKAVI (P.A. ruxolitinib) indicazione
mielofibrosi

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con Determinazione n. 2006 del 6 dicembre 2017, pubblicata nella G.U. n.298 del 22.12.2017, ha disposto la Rinegoziazione del medicinale per uso umano JAKAVI (P.A. ruxolitinib), con efficacia dal 06.01.2018, per la seguente indicazione terapeutica:

- *Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi postpolicitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale*

Si specifica che, nella scheda di monitoraggio del Registro in oggetto, l'eleggibilità è estesa anche ai pazienti a rischio intermedio-1. A seguito di rinegoziazione il farmaco è sottoposto a monitoraggio web Aifa con applicazione di accordo negoziale: *appropriatezza prescrittiva*.

Pertanto, per i trattamenti a partire dal 06/01/2018, non sarà più attivo l'accordo negoziale del Payment by Result precedentemente operativo. Saranno rimborsate le confezioni dispensate successivamente alla data del 06.01.2018 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data.

Il medicinale JAKAVI (P.A. ruxolitinib) - confezioni da 5mg/10mg/15mg/20mg- compresse- uso orale - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/RNRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *ematologo, internista, geriatra*.

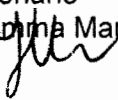
Ai fini della prescrizione a carico del SSN i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo [https:// www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/).

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul sito istituzionale di Aifa, all'indirizzo: [http:// www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio). I dati inerenti ai trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea cartacea dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma Web Aifa: www.agenziafarmaco.gov.it/registri/.

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco le seguenti UU.OO./Ambulatori di Ematologia e/o Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e dei Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. già individuati e abilitati al Registro di monitoraggio del farmaco JAKAVI, indicazione terapeutica: *mielofibrosi*.

| | |
|---|--|
| A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA | ONCOEMATOLOGIA |
| A.O. S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA | EMATOLOGIA |
| A.O.U. SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI | ONCOEMATOLOGIA |
| A.S.L. CASERTA – P.O. S.G.MOSCATI AVERSA | EMATOLOGIA |
| A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO – P.O. ASCALESI | EMATOLOGIA e ONCOLOGIA |
| A.S.L. NAPOLI 2 NORD – P.O. S.M. DELLE GRAZIE | ONCOEMATOLOGIA |
| A.S.L. NAPOLI 2 NORD – P.O. SAN GIULIANO | ONCOLOGIA |
| A.S.L. SALERNO – P.O. S.LUCA VALLO DELLA LUCANIA | ONCOLOGIA |
| A.S.L. SALERNO – P.O. UMBERTO I - PLESSO TORTORA PAGANI | ONCOEMATOLOGIA |
| A.S.L. SALERNO – P.O. 'IMMACOLATA' SAPRI | ONCOLOGIA |
| A.S.L. SALERNO – P.O. S. ARSENIO - POLLA | EMATOLOGIA |
| AZIENDA OSPEDALIERA 'G.RUMMO' | EMATOLOGIA |
| AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI' | EMATOLOGIA |
| AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI | EMATOLOGIA |
| ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI | EMATOLOGIA |
| A.O.U. -FEDERICO II -NAPOLI | EMATOLOGIA e TRAPIANTO DI MIDOLLO ALLOGENICO |

Alla struttura operativa Sani.ARP si chiede di esporre il medicinale in oggetto alle U.O. di Ematologia/Oncologia dei Centri Prescrittori individuati al fine di consentire la compilazione del MUP elettronico.

Il funzionario
Dott.ssa  Mancini

Il Dirigente
Dr.  Trama

Regione Campania - ASL Caserta

Via Unità Italiana, 28 - 81100 Caserta

Direzione Generale

Dr. Mario De Biasio

Servizio Controllo di Gestione e Sistema Informativo
Dir Prevenzione Corruzione e Trasparenza
(Dir.Dr. Michele G.Tari)
mc@aslcaserta.it
michele.tari@pec.aslcaserta1.it

Asl CE Prot. n. 23949/ASL del 26-01-2018



NOTA REGIONE CAMPANIA PROT. 2018.00552

Ai direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere
Ai MMG

Oggetto: Nota Regione Campania prot. 2018.0055262 del 25/01/2018.

Si trasmette alle SS.LL. per la massima diffusione la nota in oggetto indicata "Nuovi sistemi informativi AIFA e adempimenti ai registri specialità medicinale JAKAVI (P.A. ruxolitinib) nuova indicazione terapeutica: policitemia".

Il Dirigente del Servizio
Controllo di Gestione
(Dr. Michele G.Tari)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Arcangelo Correra)



Giunta Regionale della Campania
Dip. 50 – D.G. 04 – U.O.D. 06
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2018. 0055262 25/01/2018 10,31

Mitt : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : RI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 31 del 2018



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai medici prescrittori farmaci sottoposti a
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto: Nuovi sistemi informativi AIFA e adempimenti relativi ai registri.
Specialità medicinale JAKAVI (P.A. ruxolitinib) nuova indicazione terapeutica:
policitemia

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con Determinazione n. 2007 del 6 dicembre 2017, pubblicata nella G.U. n.299 del 23.12.2017, ha disposto la Rimborsabilità del medicinale per uso umano JAKAVI (P.A. ruxolitinib), con efficacia dal 07.01.2018, per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- *Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.*

Il medicinale JAKAVI (P.A. ruxolitinib) - confezioni da 5mg/10mg/15mg/20mg- compresse- uso orale - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/RNRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *ematologo, internista, geriatra.*

Il farmaco è sottoposto a monitoraggio web Aifa con applicazione di accordo negoziale: *appropriatezza prescrittiva.*

Ai fini della prescrizione a carico del SSN i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo [https:// www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/).

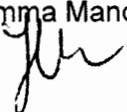
Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul sito istituzionale di Aifa, all'indirizzo: [http:// www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio). I dati inerenti ai trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea cartacea dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma Web Aifa: www.agenziafarmaco.gov.it/registri/.

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco JAKAVI per la nuova indicazione terapeutica "policitemia" e abilitati alla piattaforma Web Aifa Registri le seguenti UU.OO./Ambulatori di Ematologia e/o Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e dei Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. già individuati e abilitati al Registro di monitoraggio del JAKAVI per l'indicazione terapeutica "mielofibrosi".

| | |
|---|--|
| A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA | ONCOEMATOLOGIA |
| A.O. S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA | EMATOLOGIA |
| A.O.U. SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI | ONCOEMATOLOGIA |
| A.S.L. CASERTA – P.O. S.G.MOSCATI AVERSA | EMATOLOGIA |
| A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO – P.O. ASCALESI | EMATOLOGIA e ONCOLOGIA |
| A.S.L. NAPOLI 2 NORD – P.O. S.M. DELLE GRAZIE | ONCOEMATOLOGIA |
| A.S.L. NAPOLI 2 NORD – P.O. SAN GIULIANO | ONCOLOGIA |
| A.S.L. SALERNO – P.O. S.LUCA VALLO DELLA LUCANIA | ONCOLOGIA |
| A.S.L. SALERNO – P.O. UMBERTO I - PLESSO TORTORA PAGANI | ONCOEMATOLOGIA |
| A.S.L. SALERNO – P.O. 'IMMACOLATA' SAPRI | ONCOLOGIA |
| A.S.L. SALERNO – P.O. S. ARSENIO - POLLA | EMATOLOGIA |
| AZIENDA OSPEDALIERA 'G.RUMMO' | EMATOLOGIA |
| AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI' | EMATOLOGIA |
| AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI | EMATOLOGIA |
| ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI | EMATOLOGIA |
| A.O.U. -FEDERICO II -NAPOLI | EMATOLOGIA e TRAPIANTO DI MIDOLLO ALLOGENICO |

Alla struttura operativa Sani.ARP si chiede di esporre il medicinale in oggetto alle U.O. di Ematologia/Oncologia dei Centri Prescrittori individuati al fine di consentire la compilazione del MUP elettronico.

Il funzionario
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

