



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/8630
PROTOCOLLO USCITA

15 GIU. 2015

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp/Terr.
e U.O. interessate)

e.p.c. Dirigente Servizio SIIS
Ufficio sistemi informativi e
flussi informativi

Direttore Generale AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
LORO SEDI

Oggetto: notifica Determinazione Dirigenziale n. 166 del 19.05.2015.

Si trasmette, in allegato, con valore di notifica la D.D. n. 165 del 19.05.2015
"Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione
della specialità medicinale Caprelsa (Vandetanib) per il trattamento del
carcinoma midollare della tiroide e specifiche indicazioni, prevista dal
Registro dei Farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA. Revoca D.D. n.
253/2013".

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori
sanitari interessati.

Cordialmente

AP/

Il Funzionario Uff. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ATTO DIRIGENZIALE



La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 16 DPGR n. 161/2008, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI,

19-05-2015

Il Responsabile del Procedimento

[Signature]

N. *166* del *19-05-2015*
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza
Tipo materia	Altro
Privacy	NO
Pubblicazione integrale	SI

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/ *00166*

Oggetto: Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Caprelsa (Vandetanib) per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide e specifiche indicazioni, prevista dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Revoca D.D. n. 253/2013

Il giorno *19/05/15*, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

il Dirigente ad interim del Servizio

VISTI gli artt. visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

VISTI gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

VISTA la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio e l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dall'ufficio competente:

- I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, nei Registri entrano anche quelle forme di monitoraggio che fluiscono nelle more della legge 648/96;
- i Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale. L'AIFA cerca di coniugare in modo efficiente all'interno del proprio percorso di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n. 530/2013 ha definito il regime di rimborsabilità (H-RNRL) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Caprelsa (vandetanib) per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide e specifiche indicazioni, prevista dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA;
- le specialità medicinali di che trattasi, ai fini della rimborsabilità ed a carico del SSN su prescrizione di centri utilizzatori individuati dalle Regioni, gli specialisti dovranno aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>;
- l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), al fine di individuare sia le strutture private accreditate con posti letto e sia i Servizi Ospedalieri nella disciplina di Oncologia ed Endocrinologia ha formulato apposite richieste all'Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;
- preso atto di quanto comunicato dall'Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e dai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche IRCCS ed E.E, con note agli atti di Ufficio, per la specialità medicinale Caprelsa è stata adottata la D.D. n. 253/2013;

2



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- valutato il riordino della rete ospedaliera, da una attenta valutazione della denominazione delle U.O. indicate dalle Direzioni Aziendali e di quelle riportate sul Sistema Informatico Regionale Edotto, si ritiene utile revocare la D.D. n. 253/2013 e, nel contempo procedere ad una ricognizione dei Centri in oncologia ed endocrinologia per la specialità Caprelsa, come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedaliери
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale (Ambulatorio Oncologia)
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia
Ospedale Trani	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Endocrinologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna - Day Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Endocrinologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia Endocrinologia

3



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ospedale Copertino	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	Oncologia Endocrinologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Endocrinologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia (ambulatorio di oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Endocrinologia
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Endocrinologia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia Endocrinologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O., dal Responsabile A.P e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O., dal Responsabile A.P e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del

M



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

farmaco e dell'Emergenza/Urgenza;

- richiamato in particolare il disposto dell'Art.6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale. **Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.L.gs 14 marzo 2013 n.33**

DETERMINA

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

- di disporre la revoca della D.D. n. 253/2013;
- di procedere ad una ricognizione dei Centri in oncologia ed endocrinologia per la specialità medicinale Caprelsa, per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide e specifiche indicazioni , prevista dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale (Ambulatorio Oncologia)

5



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia
Ospedale Trani	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Endocrinologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna - Day Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Endocrinologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia Endocrinologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Endocrinologia
Ospedale Castellana	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Endocrinologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia (ambulatorio di oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Endocrinologia
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Endocrinologia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia Endocrinologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia

- di disporre, che è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari ad attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alle schede "raccolta dati informatizzata di arruolamento";
- di specificare che le prescrizioni della specialità medicinale Caprelsa devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;
- di disporre che le dispensazioni, a carico del SSN, a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA da parte del Farmacista, dovranno essere effettuate da parte delle Farmacie Ospedaliere/Servizi Farmaceutici Territoriali;
- di notificare il presente atto al Ministero della Salute-Dipartimento per la valutazione dei medicinali e Farmacovigilanza, all'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici (per il loro tramite ai centri Individuati di propria competenza territoriale) e ai Direttori di Farmacia ospedaliera e territoriale;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.
- Il presente provvedimento:
 - Sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Via Gentile, 52 Bari;
 - Sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
 - Sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;
 - Sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

7



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- Il presente atto, composto da n. 09 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(dott.ssa Giovanna Labate)

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente,

Il Funzionario Istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

Il Responsabile P.O. (dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

Il Responsabile A.P. (dott. Pietro Leoci)

Il Dirigente di Ufficio (dott.ssa Mariangela Lomastro)

8



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 - comma 3 - del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, dal 10-05-15 al 01-06-15

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 10-05-15 al 01-06-15 per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile

Regione Puglia
Servizio Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° due fasciate, è depositato presso il Servizio PAATP, via

Bari 10-05-2015

Il Responsabile

¹ questa dichiarazione è per l'originale cartaceo, che si conserva agli atti del servizio.