

I: trasmissione nota individuazione centri prescrittori medicinali lemtrada,erivedge,eliquis e altri soggetti a registro monitoraggio

Direzione Generale
Inviato: lunedì 15 giugno 2015 8.15
A: Segreteria Protocollo
Allegati: notaerivedge.doc (69 KB)

BEGOLE - I CARDI - 15/6/15
SEMANI - COLLA
MHC - PLS.
Fenest e
De Stefano

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 15/06/2015
N. 0076024

PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

-----Messaggio originale-----

Da: Rivetti Maria Susanna [mailto: MariaSusanna.Rivetti@regione.liguria.it]

Inviato: venerdì 12 giugno 2015 17.34

A: ASL1 Imperiese; ASL2 Savonese; Direzione Generale; ASL4 Chiavarese; ASL5 Spezzina; 'direzione.generale@hsanmartino.it'; 'direzione generale@ospedale-gaslini.ge.it'; 'dir-generale@galliera.it'; 'segreteria.direzione@oeige.org'; 'farmaceutica.ter@asl1.liguria.it'; 'm.bessero@asl2.liguria.it'; Coccini Adele; 'rcarnigliadecarli@asl4.liguria.it'; 'alessandro.sarteschi@asl5.liguria.it'; 'e.magnani@asl1.liguria.it'; 'm.bedo@asl2.liguria.it'; Nobile Simonetta; 'speri@asl4.liguria.it'; 'MariaAttilia Grassi'; 'Rebesco Barbara'; 'sabrina.beltramini@hsanmartino.it'; 'carla.fraguglia@galliera.it'; 'paolabarabino@ospedale-gaslini.ge.it'; 'farmacia@oeige.org'

Cc: 'unioneligure@federfarmagenova.it'; 'farm@amiu.genova.it'; Sacco Giorgio; Della Luna Giovanni

Oggetto: R: trasmissione nota individuazione centri prescrittori medicinali lemtrada,erivedge,eliquis e altri soggetti a registro monitoraggio

Con riferimento alla nota prot. n. PG/2015/105316 del 10.06.2015 si comunica che, conformemente a quanto già disposto con le D.G.R. n. 753 del 28.06.2013, n. 1210 del 4.10.2013, n. 50 del 24.01.2014 e n. 589 del 10.04.2015, il medicinale "Eliquis " (apixaban) per l'indicazione terapeutica: " Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti " deve essere erogato:

" laddove possibile, direttamente dalle strutture prescriventi al fine di garantire la continuità terapeutica e il monitoraggio del profilo di efficacia e sicurezza del trattamento; in situazioni di necessità, per ragioni di capillarità e di tempestività, tramite la "Distribuzione in nome e per conto".

Cordiali saluti

Maria Susanna Rivetti

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti
Agenzia Sanitaria della Regione Liguria
Piazza della Vittoria 15
16121 Genova

Tel 010 - 5485368

AGENZIA SANITARIA GENOVA

Distretto n° 5

Val Bisagno - Valtrebbia

Prot. n° 15/106/15

Genova li. 4/6

- DIR. GEN.
- DIR. SAN.
- DIR. AMM.
- COLL. SIND.
- U.G.R.
- P.O.U.
- Ospedale
- S.P.P.
- Rel. Est. U.R.P.
- Med. Penitenziaria
- Profess. San.
- Qualità e Accr.
- Legale
- DIP. AMM.
- Aff. Gen.
- Amm. Personale
- Org. Sv. Ris. Um.
- Agg. Farmaz.
- DIP. EC. GEST.
- Bilancio e Contab.
- Acquisti e Appr.
- Economato e Log.
- Centro Contr. Dir.
- DIP. INFRASTR.
- Gest. Tecn. Lavanti
- Gest. Tecn. Posanti
- Patrimonio
- Serv. Inf. Az.
- DIP. CURE PRIMARIE
- Cure Primarie
- Assistenza Curativa
- Assistenza Ger.
- Distrib. ~~TRATT.~~
- DIP. S.M.E. DEP.
- DIP. PROC.
- Igiene e San. Pubblica
- Sanità Animale
- Sicurezza Alim.
- Medicina Legale
- P.S.A.L.
- DIP. ATT. FARM.
- Farmacia Com. Sp.
- Farmacia Osped.
- Dipartimento
- Altro

-----Messaggio originale-----

Da: Di Donato Giovannina

Inviato: mercoledì 10 giugno 2015 15:47

A: ASL1 Imperiese; ASL2 Savonese; ASL3 Genovese; ASL4 Chiavarese; ASL5 Spezzina; 'direzione.generale@hsanmartino.it'; 'direzione generale@ospedale-gaslini.ge.it'; 'dir-generale@galliera.it'; 'segreteria.direzione@oeige.org'; 'farmaceutica.ter@asl1.liguria.it'; 'm.bessero@asl2.liguria.it'; 'adele.coccini@asl3.liguria.it'; 'rcarnigliadecarli@asl4.liguria.it'; 'alessandro.sarteschi@asl5.liguria.it'; 'e.magnani@asl1.liguria.it'; 'm.bedo@asl2.liguria.it'; 'simonetta.nobile@asl3.liguria.it'; 'speri@asl4.liguria.it'; 'MariaAttilia Grassi'; 'Rebesco Barbara'; 'sabrina.beltramini@hsanmartino.it'; 'carla.fraguglia@galliera.it'; 'paolabarabino@ospedale-gaslini.ge.it'; 'farmacia@oeige.org'

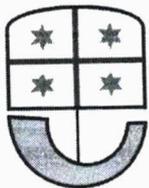
Cc: 'unioneligure@federfarmagenova.it'; 'farm@amiu.genova.it'; Sacco Giorgio

Oggetto: trasmissione nota individuazione centri prescrittori medicinali lemtrada,erivedge,eliquis e altri soggetti a registro monitoraggio

Si trasmette, in allegato, la nota prot n. PG/2015/105316 del 10.6.15 ad oggetto:
Individuazione centri prescrittori medicinali " Lemtrada, "Erivedge", " Eliquis" e altri
soggetti a registro monitoraggio.

Cordiali saluti.

Settore Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco



REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE E SERVIZI SOCIALI

Settore Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del farmaco

Genova, 10.6.15

Prot. n. PG/2015/105316
Class: 2014/G14.12.4/10

Oggetto: Individuazione centri prescrittori
medicinali "Lemtrada", "Erivedge",
"Eliquis" e altri soggetti a registro
monitoraggio.

Direttori Generali AASSLL

Enti e istituti di ricerca
ospedalieri liguri

Responsabili Servizi
Farmaceutici AASSLL

Farmacie Ospedaliere
AA.SS.LL. Enti-Istituti

e.p.c.

Unione Ligure Associazioni
Titolari di farmacia

Assofarm Liguria

Centrale Reg.le d'Acquisto

LORO SEDI

In attesa dell'emanazione dei provvedimenti da parte della Giunta Regionale, al momento non ancora costituita, si anticipano gli elenchi dei centri per la prescrizione dei sotto indicati medicinali soggetti a monitoraggio AIFA, individuati a seguito dell'istruttoria svolta dall'Agenzia Sanitaria Regionale sulla base delle decisioni assunte dalla Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale nella seduta 25.05.2015.

- 1) " Lemtrada " (p.a. alemtuzumab) per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento della sclerosi multipla recidivante - remittente (SMRR) in pazienti adulti con malattia attiva definita clinicamente o attraverso immagini di risonanza* " Determina 23 marzo 2015, pubblicata sulla G.U. n. 82 del 9.04.2015:

IRCCS AUO San Martino - IST
Clinica neurologica

- 2) " Erivedge " (p.a. vismodegib) per l'indicazione terapeutica: " *Carcinoma basocellulare metastatico o avanzato*" Determina 23 marzo 2015, pubblicata sulla G.U. n. 82 del 9.04.2015:

IRCCS AUO San Martino - IST

Oncologia medica 2

Clinica dermatologica

- 3) " Kalydeco " (p.a. ivacaftor) per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento della fibrosi cistica in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R*" determina 30 aprile 2015, pubblicata sulla G.U. n. 101 del 4.05.2015:

IRCCS - " G. Gaslini "

Centro fibrosi cistica presso Clinica pediatrica 2

- 4) " Cimzia " (certolizumab) per le indicazioni terapeutiche:

- a) " *Spondiloartrite assiale attiva grave (SA) che include la Spondilite anchilosante (SA) e la Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA) in pazienti adulti* " determina 11 maggio 2015, pubblicata sulla G.U. n. 119 del 25.05.2015:

ASL 1

S.C. Medicina Interna Presidi ospedalieri di Sanremo e Imperia

ASL 2

S.C. Reumatologia Presidio ospedaliero San Paolo di Savona

ASL 3

S.C. Reumatologia Presidio ospedaliero La Colletta Arenzano

ASL 5

S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero " S.Andrea " La Spezia "

IRCCS AUO San Martino IST

S.C. Reumatologia

S.C. Medicina Interna ad orientamento immunologico

- b) " *Artrite psoriasica in pazienti adulti* " determina 11 maggio 2015, pubblicata sulla G.U. n. 119 del 25.05.2015:

ASL 1

S.C. Dermatologia Presidio ospedaliero Imperia

ASL 2

S.C. Dermatologia Presidio ospedaliero " S.Paolo " Savona

ASL 4

S.C. Dermatologia Presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Dermatologia Presidio ospedaliero S.Andrea - La Spezia

IRCCS AUO San Martino - IST

Clinica dermatologica

E.O. Galliera

S.C. Dermatologia

- 5) "Eliquis " (p.a. apixaban) per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti* " Comunicato AIFA relativo al medicinale per uso umano " Eliquis " (apixaban), pubblicato sulla G.U. n. 118 del 23.05.2015:

ASL 1

S.C. Medicina Presidio ospedaliero di Sanremo

S.C. Medicina Presidio ospedaliero di Imperia

S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero di Imperia

S.C. UTIC Presidio ospedaliero di Sanremo

S.C. Chirurgia vascolare ed endovascolare

S.C. Neurologia

S.C. Pneumologia

ASL 2

S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero San Paolo - UTIC Presidio ospedaliero Santa Corona

S.S.D. Cardiologia Presidi ospedalieri Cairo Montenotte e Albenga

S.C. Chirurgia Generale Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

S.C. Chirurgia Vascolare Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

S.C. Chirurgia Toracica Presidio ospedaliero Santa Corona

S.C. Nefrologia e dialisi Presidio ospedaliero San Paolo

S.C. Ostetricia e Ginecologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

S.C. Malattie infettive Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

S.C. Medicina Interna 1 ed Ematologia Presidio ospedaliero San Paolo

S.C. Medicina Interna Presidi ospedalieri Santa Corona e Albenga

S.C. Medicina Interna e lungodegenza post-acuzie Presidio ospedaliero Cairo Montenotte

S.C. Medicina Interna 2 e Cure intermedie Presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Medicina e cure intermedie Presidio ospedaliero Albenga
S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona
S.C. Oncologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona
S.C. Ortopedia e Traumatologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona
S.C. Chirurgia protesica Presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Chirurgia vertebrale Presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Malattie infiammatorie e Osteoarticolari Presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Otorinolaringoiatria Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona
S.S.D. Chirurgia Cervico Facciale e ORL Presidio ospedaliero Albenga
S.C. Urologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.C. Chirurgia Generale Presidio Ospedaliero Villa Scassi
S.C. Ortopedia e Traumatologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi
GOST Ortopedia Presidio Ospedaliero P.A. Micone
S.S.D. Chirurgia del Piede Presidio Ospedaliero Villa Scassi
S.S.D. Chirurgia D'Urgenza Presidio Ospedaliero Villa Scassi
S.S.D. One Day e Week Surgery Presidio Ospedaliero Gallino
S.C. Urologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi
S.S.D. Chirurgia Toracica Presidio Ospedaliero Villa Scassi
S.S.D. Chirurgia Vascolare Presidio Ospedaliero Villa Scassi
S.C. Ostetricia e Ginecologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi
S.C. Medicina Presidi Ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone, Gallino
S.S. Medicina ad indirizzo riabilitativo Presidio Ospedaliero La Colletta
S.C. Pneumologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi
S.S. Pneumologia riabilitativa Presidio Ospedaliero La Colletta
S.C. Neurologia Presidi Ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone
S.C. Cardiologia Presidi Ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone
S.S.D. Cardiologia riabilitativa Presidio Ospedaliero La Colletta
Cardiologia Territoriale - Via Assarotti
Cardiologia Ambulatoriale - Presidio Ospedaliero Gallino
Cardiologia Ambulatoriale - Nervi
Servizio di riabilitazione cardiologica territoriale - Fiumara

ASL 4

S.C. Medicina Interna
S.C. Cardiologia

ASL 5:

S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero La Spezia
S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Sarzana

IRCCS San Martino - IST

U.O. Neurologia
U.O. Clinica Neurologica 1 e 2
U.O. Cardiologia
U.O. Clinica Malattie Cardiovascolari
U.O. Clinica medica interna 1 - 2 - 3
U.O. Clinica medica ad indirizzo oncologico
U.O. Semeiotica e Metodologia Medica
U.O. Clinica di Medicina Interna e Immunologia Clinica
U.O. Medicina d'urgenza 2 (ex Medicina Generale)
U.O. Clinica Geriatrica
U.O. Ortopedia e Traumatologia d'urgenza
U.O. Clinica Ortopedica
U.O. Chirurgia vascolare

GALLIERA

S.C. Cardiologia
S.C. Medicina
S.C. Neurologia
S.C. Geriatria
S.C. Ortopedia
S.C. Chirurgia vascolare
SS Area critica
SSD Cure Intermedie
SSD Ortogeriatria
Centro Tao - Laboratorio Analisi

EVANGELICO:

Centro TAO Presidio di Castelletto -
Sezione Cardiologia afferente S.C. Medicina Presidio di Genova Voltri

In merito all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale " Lemtrada " (alantuzumab) si precisa che nella seduta del 25.05.2015 la Commissione per il Prontuario terapeutico regionale ha segnalato l'opportunità: " *in sede di prima applicazione della determina AIFA 23 marzo 2015, di limitare la prescrizione alla Clinica Neurologica dell'IRCCS AUO San Martino - IST al fine di valutare meglio il profilo di tollerabilità e sicurezza del medicinale, e che, ragionevolmente, trascorso un periodo di tempo iniziale di valutazione, si possa estendere la prescrizione anche ad altre strutture di Neurologia*".

Si anticipa inoltre che in base alla richiesta della Direzione sanitaria dell'ASL 1 Imperiese prot. n. 13691 del 7.04.2015 l'elenco dei centri individuati con la D.G.R. n. 1640 del

22.12.2014, ai fini della prescrizione del medicinale " Giotrif " (afatinib), è integrato con l'inserimento della S.C. di Pneumologia dell'ASL 1 Imperiese.

La prescrizione a carico del SSN dei predetti medicinali deve avvenire tramite la compilazione delle schede di raccolta dati informatizzate di arruolamento dei pazienti eleggibili e di follow up pubblicate sul sito istituzionale di AIFA all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/-farmaci-sottoposti-monitoraggio> nel rispetto degli accordi negoziali.

E' in corso di attivazione da parte della Regione l'apertura dei " registri " per le strutture sopra individuate.

Nel raccomandare la capillare e tempestiva diffusione della presente si inviano cordiali saluti.

Il Dirigente
(Dott. Giovanni Della Luna)