



**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,

*14-05-2015*

Il Responsabile del Procedimento

*[Handwritten signature]*

N. 166 del

*14-05-2015*

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**

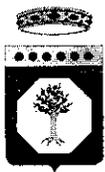
Il giorno *14/05/15*, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

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;



**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;

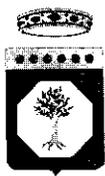
**VISTO** l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

**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:

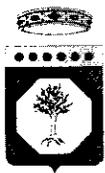
- I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, nei Registri entrano anche quelle forme di monitoraggio che fluiscono nelle more della legge 648/96;
- i Registri AIFA ai sensi 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



- 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:

| <b>CENTRI</b>                                   | <b>U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri</b>         |
|---|--|
| <b>ASL BA</b>                                   |  |
| 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)   |
|   |  |
| <b>ASL BT</b>                                   |  |
| Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"            | Oncologia                                    |
| Ospedale Trani                                  | Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia  |
|   |  |
| <b>ASL BR</b>                                   |  |
| Ospedale Fasano                                 | Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia  |
| Ospedale A.Perrino -Brindisi                    | Oncologia<br>Endocrinologia                  |
| Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica) | Medicina Interna - Day Hospital di Oncologia |
|   |  |
| <b>ASL FG</b>                                   |  |
| 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  |
|   |  |
| <b>ASL LE</b>                                   |  |
| Ospedale "V.Fazzi" -Lecce                       | Oncologia<br>Endocrinologia                  |
| Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"        | Oncologia                                    |
| Ospedale Casarano                               | Oncologia<br>Endocrinologia                  |



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



- 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.Lgs 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:

| <b>CENTRI</b>                   | <b>U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri</b>       |
|---------------------------------|--|
| <b>ASL BA</b>                   |  |
| 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

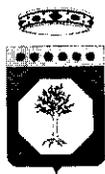


**REGIONE  
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA  
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

|   |  |
|---|--|
| <b>ASL BT</b>                                   |  |
| Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"            | Oncologia                                    |
| Ospedale Trani                                  | Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia  |
| <b>ASL BR</b>                                   |  |
| Ospedale Fasano                                 | Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia  |
| Ospedale A.Perrino -Brindisi                    | Oncologia<br>Endocrinologia                  |
| Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica) | Medicina Interna - Day Hospital di Oncologia |
| <b>ASL FG</b>                                   |  |
| 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  |
| <b>ASL LE</b>                                   |  |
| Ospedale "V.Fazzi" -Lecce                       | Oncologia<br>Endocrinologia                  |
| Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"        | Oncologia                                    |
| Ospedale Casarano                               | Oncologia<br>Endocrinologia                  |
| Ospedale Copertino                              | Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia  |
| Ospedale Scorrano                               | Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia  |
| Ospedale Galatina                               | Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia  |
| <b>ASL TA</b>                                   |  |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato         | Oncologia<br>Endocrinologia                  |
| Ospedale Castellaneta                           | Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia  |
| Ospedale Manduria                               | Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia  |



|  |   |
|--|---|
| <b>AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>         |   |
| AO Univ. OORR Foggia                   | Oncologia<br>Endocrinologia   |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA) | Oncologia   |
| IRCCS Saverio De Bellis (BA)           | Gastroenterologia (ambulatorio di oncologia)                                |
| Casa Sollievo della Sofferenza         | Oncologia<br>Endocrinologia   |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari      | Oncologia<br>Endocrinologia<br>Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) |
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli        | Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia<br>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, S2 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](http://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 Lapate)

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](http://www.regione.puglia.it), dal 10-05-15 al \_\_\_\_\_.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 10-05-15 al \_\_\_\_\_ per dieci giorni consecutivi<sup>1</sup>.

Il Responsabile

Regione Puglia  
Servizio Programmazione Assistenza  
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° 1072 fasciate, è depositato presso il Servizio PATP, via

Bari 10-05-2015

Il Responsabile

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