

*Mr. Anna Farnacchia
12/07/2010*



Giunta Regionale della Campania

Area Generale di Coordinamento

Assistenza Sanitaria

Settore Farmaceutico

Ai Commissari Straordinari
delle AASSLL

Ai Direttori Generali delle
AA.OO. e AA.OO.UU.
IRCS Pascale e Maugeri
della Campania

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2010. 0573624 09/09/2010

Attento: Erappazioni assolut. farmaceutica convenzionata e convenzionata

Destinatari: AI DIRETTORI GENERALI AA.OO.UU. - AA.OO.UU. SUCCE.

Circolazione: 20.1.8 Fiancetto: 20 del 2010



All'AGC Farmaceutica

LORO SEDI

Determinazioni AIFA 12.07.2010
riguardanti i farmaci innovativi per la cura
del Diabete Mellito di Tipo 2
Prescrizione e Monitoraggio

Si comunica che sulla G.U. n. 172 26.07.2010 - Supplemento Ordinario n. 164 - sono state pubblicate le Determinazioni AIFA 12.07.2010 riguardanti i seguenti farmaci innovativi per la cura del Diabete Mellito di Tipo 2:

Medicinale VICTOZA (liraglutide)

Medicinale ONGLYZA (saxagliptin)

In merito si richiamano gli artt. 4 - condizioni e modalità d'impiego e 5 (monitoraggio d'uso) ed in particolare:

- Art. 4 - La prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere e territoriali sulla base di una scheda di autocontrollo del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata specificata nella singola Determinazione AIFA (di 3/4 mesi) secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it>
- Art. 5 - viene assicurata la conduzione del monitoraggio d'uso per verificare ... il profilo di efficacia, tollerabilità e sicurezza sulla base delle schede informative di follow up ... a 4,8,... mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali ... secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it>

In merito si evidenzia che anche per i suddetti farmaci innovativi si dovrà fare riferimento a quanto previsto dall'atto deliberativo

DGRC n. 1912 del 22.12.2008, e succ. circ.

"Percorso diagnostico terapeutico per il trattamento del diabete mellito 2 con farmaci specifici e/o innovativi..." e consultabile sul sito www.regione.campania.it (pubb. sul BURC n. 57 del 22.12.2008) ed in particolare:

A.S.L. SALERNO
COMMISSARIO STRAORDINARIO
Protocollo N. 8129
del 11 AGO. 2010

5/13



Giunta Regionale della Campania
Area Generale di Coordinamento
Assistenza Sanitaria
Settore Farmaceutico

Prot. nota n. _____ del _____

Oggetto: Determinazioni AIFA 12.07.2010
riguardanti i farmaci innovativi per la cura
del Diabete Mellito di Tipo 2
Prescrizione e monitoraggio

- tutti i centri per la prescrizione dei sopracitati farmaci dovranno adottare la scheda regionale ... Allegato 1 che forma parte integrante del presente provvedimento
- per i farmaci innovativi ... la scheda regionale dovrà avere la stessa durata di quella prevista dalle rispettive Determinazioni AIFA (3/4 mesi)
- potrà essere utilizzata quale scheda regionale la scheda di reclutamento per le indicazioni pubblicate sul sito apposito <http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it> dall'art. 4 delle citate Determinazioni AIFA -
- La scheda regionale sarà inviata all'ACG Farmaceutica dell'ASL di competenza che provvederà semestralmente ad inviare via e.mail il Report riepilogativo

nelle more di approfondimenti e eventuali modifiche dell'atto deliberativo.

Si precisa a riguardo che, ai fini della rimborsabilità da parte del SSR, i Centri abilitati sono quelli individuati dall'atto deliberativo citato, ad esclusione dei Centri disattivati ed inclusi nell'Allegato al Decreto Commissariale n. 44 del 14.07.2010 ad oggetto "Misure di controllo della spesa farmaceutica" pubbl.to sul BURC n. 52 del 2.8.2010.

Inoltre si coglie l'occasione per segnalare le risultanze del Registro globale dei farmaci antidiabetici, consultabile sul sito www.antidiabetici.agenziafarmaco.it, che evidenziano un numero di centri registrati e un numero di pazienti ben al di sopra della media nazionale, ed altri centri che necessitano di approfondimenti e verifiche da parte delle aziende sanitarie, ai fini del controllo dell'appropriatezza prescrittiva previsti dai DD 15/2007 e Decreto C. 112 del 30.11.2009.

La Dirigente del Servizio
D.ssa Lucilla Raimieri

La Dirigente del Settore
D.ssa Margherita De Florio

La Responsabile del procedimento
D.ssa Anna Pisani

5/12



Giunta Regionale della Campania
Area Generale di Coordinamento
Assistenza Sanitaria
Settore Farmaceutico

Ai Commissari Straordinari
delle AASSLL

Ai Direttori Generali delle
AA.OO. e AA.OO.UU.
IRCS Pascale e Maugeri
della Campania

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2010. 0673582 09/09/2010

Mittente: ERACIOPHARMA S.p.A. FARMACUTICA CONVENZIONATA E SUBVENZIONATA

Destinatari: AI DIRETTORI GENERALI AA.OO. LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica: 20.1.9. Fanciulle: 20 del 2010



All'AGC Farmaceutica

LORO SEDI

Determinazioni AIFA 12.07.2010
riguardanti i farmaci innovativi per la cura
del Diabete Mellito di Tipo 2
Monitoraggio

Si comunica che sulla G.U. n. 112 del 20.07.2010 Supplemento Ordinario n. 164 - sono state pubblicate le Determinazioni AIFA 12.07.2010 riguardanti i seguenti farmaci innovativi per la cura del Diabete Mellito di Tipo 2:

Medicinale ICANDRA (vildagliptin/metformina)
Medicinale XLIARX (vildagliptin)
Medicinale ZOMARISI (vildagliptin/metformina)
Medicinale JAIRA (Vildagliptin)
Medicinale EFFECIB (Sitagliptin/metformina cloridrato)
Medicinale VELMETIA (Sitagliptin/metformina cloridrato)
Medicinale BYETTA (Exenatide)
Medicinale GALVUS (vildagliptin)
Medicinale EUCREAS (Vildagliptin/metformina)
Medicinale JANOVIA (Sitagliptin)
Medicinale JANUMET (Sitagliptin)
Medicinale XELEVIA (Sitagliptin)
Medicinale TESAVEL (Sitagliptin)

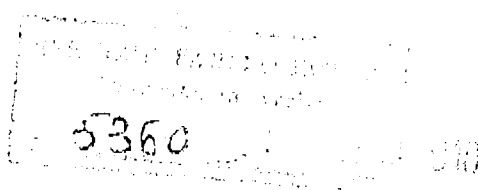
In merito si evidenzia che

- è stato introdotto un Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di incretine/inibitori DPP4 nel trattamento del DM 2
- la compilazione della scheda di reclutamento prevista dall'art. 4 delle precedenti Determinazioni AIFA non è più obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based

Nelle more dei necessari approfondimenti e l'eventuale attivazione di diverse modalità di monitoraggio si conferma quanto previsto dalla DGRC n. 1912 del 22.12.2008

"Percorso diagnostico terapeutico per il trattamento del diabete mellito 2 con farmaci specifici e/o innovativi..." pubblicata sul BURC n. 53 del 22.12.2008 e succ. circolari.

Si richiama in particolare:



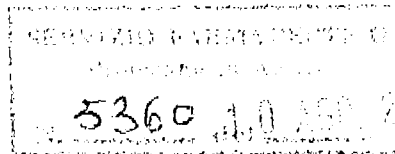


Giunta Regionale della Campania
Area Generale di Coordinamento
Assistenza Sanitaria
Settore Farmaceutico

Ref. nota n. del

Oggetto:

Determinazioni AIFA 12.07.2010
riguardanti i farmaci innovativi per la cura
del Diabete Mellito di Tipo 2
monitoraggio



- tutti i centri per la prescrizione dei sopracitati farmaci dovranno adottare la scheda regionale ... - Allegato 1 che forma parte integrante del presente provvedimento
- per i farmaci innovativi Januvia - Xelevia - Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide), Galvus (Vildagliptin) la scheda regionale dovrà avere la stessa durata di quella prevista dalle rispettive Determinazioni AIFA (3/4 mesi)
- potrà essere utilizzata quale scheda regionale la scheda di reclutamento paziente - secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito <http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it>, prevista dall'art. 4 delle precedenti Determinazioni AIFA -
- La scheda regionale sarà inviata all'ACG Farmaceutica dell'ASI, di competenza che provvederà semestralmente ad inviare via e.mail il Report riepilogativo

Si precisa a riguardo che, ai fini della rimborsabilità da parte del SSR, i Centri abilitati sono quelli individuati dall'atto deliberativo citato, ad esclusione dei Centri disattivati ed inclusi nell'Allegato al Decreto Commissariale n. 44 del 14.07.2010 ad oggetto "Misure di controllo della spesa farmaceutica" pubblicato sul BURC n. 52 del 28/08/2010.

Inoltre si coglie l'occasione per segnalare le risultanze del Registro globale dei farmaci antidiabetici, consultabile sul sito www.antidiabetici.agenziafarmaco.it, che evidenziano un numero di centri registrati e un numero di pazienti ben al di sopra della media nazionale, ed altre incongruenze, che necessitano di approfondimenti e verifiche da parte delle aziende sanitarie, anche attraverso i Nuclei di controllo dell'appropriatezza prescrittiva previsti dai DD 15/2007 e Decreto Commissariale n. 15 del 30.11.2009.

La Dirigente del Servizio
D.ssa Lucilla Palmieri

La Dirigente del Settore
D.ssa Margherita De Florio

La Responsabile del procedimento
D.ssa Anna Pisani