


A tutti MUB e PLS
 A tutti i Polrembalezzi


**Protocollo Generale
N° 12658 del 28/01/2021 15:10**

Movimento: Arrivo

Tipo Documento:

Tramite: Posta certificata

Classificazione:

Oggetto: **ESTENSIONE VALIDITÀ PIANI TERAPEUTICI.**

Mittenti

Denominazione

Comune di Residenza

farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it

Smistamenti

In carico a	dal	Data ricev.	Trasmesso da	Smistamento per
DIREZIONE SANITARIA	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE SAN GIOVANNI IN FIORE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE PAOLA	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA DISTRETTUALE COSENZA SAVUTO VALLE CRATI	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA DISTRETTUALE POLLINO ESARO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA OSPEDALE TREBISACCE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO JONIO NORD	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA OSPEDALE SAN GIOVANNI IN FIORE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO ESARO POLLINO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE PRAIA A MARE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE TREBISACCE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE GENERALE	28/01/2021	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOC FARMACIA SPOKE CASTROVILLARI	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA DISTRETTUALE JONIO NORD SUD	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA

N° 12658 del 28/01/2021 15:10

DIREZIONE DISTRETTO VALLE CRATI	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
SPOKE ROSSANO CORIGLIANO	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA DISTRETTUALE TIRRENO	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO COSENZA SAVUTO	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO JUNIO SUD	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
SPOKE CASTROVILLARI	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
SPOKE PAOLA CETRARO	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE ACRI	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOC FARMACIA SPOKE PAOLA/CETRARO	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA OSPEDALE ACRI	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO TIRRENO	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE CETRARO	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOC FARMACIA SPOKE ROSSANO/CORIGLIANO	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA

Allegati

Q.tà	Tipo Allegato	Descrizione
	Allegato	TestodelMessaggio.txt

Testo del Messaggio (1)

Si trasmette in allegato quanto specificato in oggetto

Cordiali saluti

Dipartimento 9 "Tutela della salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari"
Settore 3 "Assistenza farmaceutica, assistenza integrativa e protesica, farmacie convenzionate, educazione all'uso consapevole del farmaco"



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Regione Calabria
Protocollo Generale – SIAR
N. 35179 del 28/01/2021

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere

Alle Commissioni straordinarie
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali di Catanzaro e Reggio Calabria

All’Ufficio DPC Regionale

Agli MMG e ai PLS
per il tramite dei Direttori di Distretto

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e
Servizi Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Estensione validità piani terapeutici.

Facendo seguito alla nota n. 349443 del 28 ottobre 2020, che qui si intende richiamata e considerato che la Delibera del Consiglio dei Ministri del 14 gennaio 2021 ha prorogato lo stato di emergenza fino al **30 aprile 2021** per l’esigenza di mantenere le misure di contenimento dell’epidemia da COVID-19, si dispone la proroga fino a tale data dei piani terapeutici (PT) in scadenza dal 01.02.2021 al 30.04.2021, fatta eccezione per i casi in cui sia necessaria la rivalutazione clinico-terapeutica degli assistiti.

Pertanto rimane valido quanto stabilito nella precedente nota, che ad ogni buon fine si allega, considerando che quanto disposto ha validità per il restante periodo di emergenza (fino al 30 aprile 2021).

Si ribadisce, altresì, che la suddetta proroga non esime le Aziende del SSR a porre in essere tutte le azioni necessarie ad assicurare, laddove non vi siano oggettive difficoltà, l’accesso alle proprie strutture per svolgere le ordinarie visite di controllo e gli eventuali rinnovi dei PT.

Ai destinatari della presente comunicazione si chiede di garantirne la massima diffusione ai soggetti interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori (MMG/PLS e Specialisti).

Cordiali saluti

f.to Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

f.to Il Dirigente

Dott. Vincenzo Ferrari

*Attualità MUG e PLS
 Attualità Polambuletosi*

Protocollo Generale

N° 12666 del 28/01/2021 15:15

Movimento: Arrivo

Tipo Documento:

Tramite: Posta certificata

Classificazione:

Oggetto: **RICLASSIFICAZIONE DEL MEDICINALE PER USO UMANO GIVLAARI - INDIVIDUAZIONE CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE.**

Mittenti

Denominazione

Comune di Residenza

farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it

Smistamenti

In carico a	dal	Data ricev.	Trasmesso da	Smistamento per
UOS FARMACIA OSPEDALE SAN GIOVANNI IN FIORE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOC FARMACIA SPOKE ROSSANO/CORIGLIANO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
SPOKE ROSSANO CORIGLIANO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE PAOLA	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE SAN GIOVANNI IN FIORE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE ACRI	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOC FARMACIA SPOKE CASTROVILLARI	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOC FARMACIA SPOKE PAOLA/CETRARO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA DISTRETTUALE JONIO NORD SUD	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE SANITARIA	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA DISTRETTUALE POLLINO ESARO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA DISTRETTUALE TIRRENO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA OSPEDALE ACRI	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO JONIO NORD	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA

N° 12666 del 28/01/2021 15:15

DIREZIONE DISTRETTO JONIO SUD	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
SPOKE PAOLA CETRARO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA OSPEDALE TREBISACCE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
SPOKE CASTROVILLARI	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE CETRARO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE PRAIA A MARE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
UOS FARMACIA DISTRETTUALE COSENZA SAVUTO VALLE CRATI	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO TIRRENO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO ESARO POLLINO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
OSPEDALE TREBISACCE	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE GENERALE	28/01/2021	28/01/2021	DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO COSENZA SAVUTO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA
DIREZIONE DISTRETTO VALLE CRATI	28/01/2021		DIREZIONE GENERALE	COMPETENZA

Allegati

Q.tà	Tipo Allegato	Descrizione
	Allegato	TestodelMessaggio.txt

Testo del Messaggio (1)

Si trasmette in allegato quanto specificato in oggetto

Cordiali saluti

Dipartimento 9 "Tutela della salute e servizi sociali e socio-sanitari"
Settore 3 "Assistenza farmaceutica, assistenza integrativa e protesica, farmacie convenzionate, educazione all'uso consapevole del farmaco"



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Regione Calabria

Protocollo Generale – SIAR
N. 35143 del 28/01/2021

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere

Alle Commissioni straordinarie
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali di Catanzaro e Reggio Calabria

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi
Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Riclassificazione del medicinale per uso umano GIVLAARI - Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione.

In Gazzetta Ufficiale n. 14 del 19.01.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 53 del 12 gennaio 2021 avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano **Givlaari** ai sensi dell'art. 8 comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537".

L'indicazione terapeutica, oggetto della negoziazione, del medicinale **Givlaari** (givosiran) nella confezione "189 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) 1 ml" (A.I.C. 048516013), è la seguente: "trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni". Per tale indicazione Givlaari ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012) e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010).

Farmaco	Principio attivo	indicazioni	class e	Innovazione terapeutica	Data GU (data efficacia)	Data Scadenza
GIVLAARI	givosiran	trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni	H/ RRL	Innovatività	20.01.2021	19.01.2024

La classificazione ai fini della rimborsabilità è H, soggetto a prescrizione medica limitativa, limitata ai centri esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle regioni e province autonome (RRL).

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione suddetta i Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.5.2011).

Per la prescrizione a carico del SSN i centri prescrittori individuati dalla Regione dovranno compilare *la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento* che indica i pazienti eleggibili e la *scheda di follow up*.

Le prescrizioni del farmaco Givlaari devono essere obbligatoriamente effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale dell'AIFA.

Per permettere ai pazienti un rapido accesso al farmaco si chiede alle Direzioni Generali delle Aziende in indirizzo di garantire la diffusione della presente comunicazione a tutte le strutture di competenza e, di concerto con le Direzioni Sanitarie, di comunicare tempestivamente a questo settore (farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it), i nominativi degli specialisti prescrittori al fine di consentire l'abilitazione degli stessi sui registri di monitoraggio AIFA.

A tal riguardo, vista l'importanza della puntuale tracciatura dei dati e al fine di permettere l'accesso alle strutture sanitarie pubbliche al Fondo dei farmaci innovativi, si ribadisce l'importanza della compilazione dei registri AIFA (prescrizione e dispensazione) e della puntuale chiusura delle terapie.

Si sollecita inoltre il tempestivo aggiornamento dei prezzi dei farmaci che accedono ai fondi, ogniqualvolta avviene una rinegoziazione del prezzo, al fine di consentire una corretta rendicontazione della spesa.

Cordiali saluti.

f.to Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

f.to Il Dirigente

Dott. Vincenzo Ferrari