

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 51567

del 24.11.2021

Oggetto: Fibrosi Cistica – chiarimenti inerenti le disposizioni impartite con gli Aggiornamenti nn. 61 e 62 del PTORS

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Direttori Generali
delle Aziende riconosciute “*Centri regionali di riferimento specializzati sulla fibrosi cistica*”
ex art. 1 co. 3 l.n. 548/1993

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Referenti MEA delle
Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle
Aziende riconosciute “*Centri regionali di riferimento specializzati sulla fibrosi cistica*”
ex art. 1 co. 3 l.n. 548/1993

Ai Referenti MEA delle
Aziende riconosciute “*Centri regionali di riferimento specializzati sulla fibrosi cistica*”
ex art. 1 co. 3 l.n. 548/1993

LORO SEDI

Con le note prott. nn. 32665/21 e 35174/21 – Aggiornamenti nn. 61 e 62 del PTORS sono stati inseriti nel Prontuario Ospedaliero Territoriale della Regione Sicilia alcuni nuovi farmaci per il trattamento della Fibrosi Cistica e sono state approvate le estensioni delle indicazioni terapeutiche per altri prodotti già presenti nel Prontuario.

A tal proposito, si precisa che per i suddetti medicinali la dispensazione dovrà essere effettuata per i primi 60 giorni di terapia dal Centro Prescrittore e per il restante periodo di validità della terapia dall’ASP di residenza del paziente, ai sensi di quanto disposta con la nota prot. n. 62321 del 02/08/2019 che ad ogni buon fine si allega alla presente.

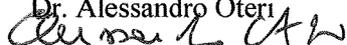
Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi per i farmaci oggetto della presente, si raccomanda alle SS.LL. in indirizzo di voler provvedere a tutti gli adempimenti previsti in termini di corretta gestione del Registro di monitoraggio AIFA.

A tal proposito, occorre ribadire che la mancata compilazione dei Registri di Monitoraggio AIFA si configura quale danno erariale; pertanto, in assenza di tale adempimento la spesa sostenuta per l'acquisto dei suddetti medicinali non verrà riconosciuta in sede di analisi dei flussi di compensazione.

Infine, la mancata compilazione del Registro di Monitoraggio AIFA potrà comportare la revoca dell'Autorizzazione alla prescrizione di tali farmaci ai sensi del DA 314/16.

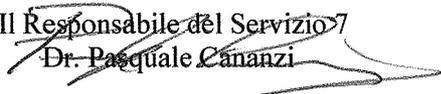
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



~~Il Responsabile del Servizio 7~~

~~Dr. Pasquale Cananzi~~



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

