



DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE  
LA DIRETTRICE  
**KYRIAKOULA PETROPULACOS**

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Direttori Generali  
Direttori Sanitari  
Direttori Amministrativi

Direttori dei Presidi Ospedalieri  
Direttori dei Servizi Farmaceutici ospedalieri  
e territoriali  
Direttori dei Dipartimenti delle Cure Primarie  
Direttori del Sistema Informativo-Informatico

Referenti del flusso informativo FED  
Referenti del flusso informativo ASA  
Referenti Organizzativi della Specialistica  
Ambulatoriale

Referenti della Mobilità Sanitaria  
Responsabili del Controllo di Gestione  
delle Aziende Sanitarie e IRCCS  
Regione Emilia-Romagna

**CIRCOLARE N.** 11

Ai Legali Rappresentanti  
Ai Direttori Sanitari  
degli Ospedali Privati

Ai Legali Rappresentanti  
Ai Direttori Sanitari  
delle Strutture di Day Surgery

e p.c. Al Presidente di AIOP-ARIS  
Al Presidente di ANISAP  
Regione Emilia-Romagna

LORO SEDI

**Oggetto:** Flussi informativi ASA, FED e AFO: monitoraggio del medicinale BEVACIZUMAB nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età e della prestazione specialistica ambulatoriale "iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche" e relativi farmaci somministrati.

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7162  
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it  
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

Questa circolare fornisce le specifiche tecniche per i flussi ASA, FED e AFO, per dare attuazione alla Delibera 170/2016 relativa al trattamento farmacologico della degenerazione maculare legata all'età e il monitoraggio completo delle iniezioni intravitreali di sostanze terapeutiche e dei relativi farmaci somministrati.

Per quanto riguarda l'utilizzo non oncologico del farmaco Bevacizumab (Avastin), l'Agenzia Italiana del Farmaco lo ha reso disponibile per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età, tramite l'inserimento del prodotto negli elenchi della legge 648/96 (determinazioni AIFA 23 giugno 2014 e 30 gennaio 2015).

Le determinazioni AIFA hanno anche definito che il confezionamento in monodose del farmaco possa essere effettuato solo da farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione.

Con la Delibera n. 170 del 15.02.2016 la Regione Emilia-Romagna ha approvato le regole per la gestione dell'uso terapeutico del medicinale BEVACIZUMAB nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età modificando la precedente deliberazione n. 1141 del 2014; ha inoltre sviluppato, in accordo con le Aziende sanitarie, la procedura per la gestione in sicurezza in sala operatoria del farmaco, dal momento della ricezione fino alla somministrazione ed allo smaltimento, garantendo tracciabilità di tutti i passaggi.

La delibera 170/2016 fornisce l'elenco aggiornato dei centri oculistici ospedalieri regionali autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione del Bevacizumab e consente l'approvvigionamento del prodotto da parte dei centri oculistici ospedalieri pubblici e privati accreditati con il SSN (allegato A delibera 170/2016) e dei centri oculistici privati anche di day surgery non accreditati con il SSN purché in possesso di determinati requisiti. Si specifica che, in caso di strutture pubbliche e private sprovviste di farmacia interna autorizzata al frazionamento di Bevacizumab intravitreale, la farmacia autorizzata ad allestire il farmaco, assume il "ruolo di farmacia di riferimento" della struttura per la specifica attività (allegato C delibera 170/2016).

La delibera 170/2016 sancisce l'obbligo della trasmissione della prestazione della iniezione intravitreale e la tracciabilità di tutti i passaggi del farmaco Bevacizumab; i flussi coinvolti in questo monitoraggio sono quelli già attivi dell'assistenza specialistica ambulatoriale (ASA) e dell'assistenza farmaceutica (FED e AFO).

---

I centri privati non accreditati, che non hanno obbligo ad oggi di invio dei flussi informativi, per ottemperare al disposto della delibera, in via transitoria, devono rendicontare alla Regione la prestazione specialistica erogata e il farmaco Bevacizumab tramite la compilazione di uno specifico report con dati in forma aggregata. Tale modalità consentirà di avviare da subito la rilevazione, valutare i volumi di attività e considerare successivamente l'opportunità di avviare una nuova procedura per

l'accesso ai flussi informativi di queste strutture. Per quanto riguarda le specifiche del report si rimanda al disciplinare tecnico allegato, parte integrante di questa circolare.

Considerate le implicazioni dei trattamenti di iniezioni di sostanze terapeutiche intravitreali e dei farmaci somministrati, si è ritenuto opportuno predisporre un monitoraggio completo estendendo la rilevazione a tutti i farmaci somministrati durante questa prestazione (elenco completo farmaci nel disciplinare tecnico). La rilevazione completa delle somministrazioni intravitreali dovrà essere effettuata sia dalle strutture pubbliche aziendali (regime SSN o libera professione) sia dalle strutture private accreditate (regime SSN o con pagamento a carico dell'assistito).

Con questa circolare pertanto vengono aggiornate le specifiche relative ai flussi ASA, FED e AFO, per i quali si fornisce in allegato il disciplinare tecnico.

Distinti saluti



Kyriakoula Petropoulos

All. 2: Delibera 170/2016 e disciplinare tecnico

---