



REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza /Urgenza

Tel. 080 5403144/3143/3022 fax 080 5403200

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle AA. SS.LL.

Organizzazioni sindacali FIMMG SMI SNAMI INT.SIN

Presidente Federfarma Puglia:

Provinciale BAT BA BR LE FG LE TA

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle AA. SS.LL.

LORO SEDI

Oggetto: PHT Eparina a basso peso molecolare (EBPM) - modalità prescrittiva e aggiornamento elenco specialità disponibili nel canale DPC

Con riferimento al tema di cui all'oggetto, si comunica che la Determina Aifa n. 163 del 12/02/2013 "Modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 48 del 26.02.2013 e di cui si allega copia) ha esteso a tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate in regime di rimborso, la modalità di prescrizione in distribuzione diretta - PHT, superando quanto già comunicato con nota regionale prot. AOO/152/14007 del 11.08.2010 (di cui si allega copia).

Inoltre, in aggiornamento a quanto previsto dalla nota del Direttore d'Area prot. n. AOO/005/40 del 04/03/2013, l'Ufficio PHT ha comunicato in data 08 marzo 2013 agli uffici competenti l'elenco aggiornato dei farmaci disponibili in DPC con decorrenza 11 marzo 2013.

Si ritiene opportuno, dunque, allegare alla presente due elenchi sinottici che riportano:

allegato 1: EBPM attualmente disponibili in DPC per tutte le indicazioni terapeutiche in regime di rimborso;

allegato 2: EBPM erogabili in DPC solo per la profilassi della TVP, nelle more della temporanea indisponibilità presso i magazzini DPC.

I Medici prescrittori dovranno aver cura di apporre sulla ricetta del SSN la sigla "PHT" nelle caselle riservate al farmaco per le specialità di cui all'allegato 1 e per quelle di cui all'allegato 2 solo nei casi di profilassi per la TVP.

Per le specialità di cui all'allegato 2, ad esclusione delle profilassi per la TVP, si conferma quanto previsto dalla nota del Direttore d'Area del 04/03/2013, ovvero "...per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate, i farmaci in oggetto ad oggi già presenti in fascia A, al fine di non arrecare disagio ai pazienti, devono essere dispensati a carico del SSN, per il tramite delle farmacie private convenzionate".

Seguiranno continui aggiornamenti relativi ai due allegati, fino a totale disponibilità in regime DPC di tutte le EBPM di cui alla Determina Aifa n. 163/2013.

Cordiali saluti.

Il Dirigente di Ufficio
(dott.ssa Mariangela Lomastro)

Il Direttore di Area
(dott. Vincenzo Pomo)

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 febbraio 2013.

Modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine. (Determina n. 163/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, che ha previsto l'applicazione della distribuzione diretta - PHT solo per alcune indicazioni terapeutiche dei medicinali a base di eparina frazionata;

Viste le determinazioni con le quali le società hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Visto il parere della Commissione tecnica scientifica nella seduta dell'8/9 gennaio 2013 che ha deliberato per l'applicazione della distribuzione diretta - PHT per tutte le eparine frazionate e non frazionate e per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1.

Alle confezioni delle specialità medicinali classificate in fascia A a base di:

ATC B01AB01 eparina calcica

ATC B01AB01 eparina sodica

si applicano le seguenti modalità e condizioni di impiego per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso:

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 2.

Alle confezioni delle specialità medicinali a base di:

ATC B01AB04 dalteparina

ATC B01AB05 enoxaparina

ATC B01AB06 nadroparina

ATC B01AB07 parnaparina

ATC B01AB08 reviparina

ATC B01AB12 bemiparina

si applicano le seguenti modalità e condizioni di impiego per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso:

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale, ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 12 febbraio 2013

Il direttore generale: PANI

13A01763





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle Pari Opportunità
Servizio programmazione assistenza territoriale e prevenzione

Ufficio 4 - tel/fax 080 5403413

Prot. AOO/152/11/8/10/14007

- Ai Direttori Generali
Aziende Sanitarie
- Ai Direttori Generali
Aziende Ospedaliere
- Ai Rappresentanti Legali IRCCS
De Bellis
Oncologico
Maugeri
Medea
Casa Sollievo Sofferenza
- Ai Rappresentanti Legali E.E.
Panico
Miulli
- Alle Organizzazioni Sindacali
FIMMG SMI SNAMI INT. SIN.
- Alle Federfarma Provinciali

LORO SEDI

e.p.c. Alla Svmservice
Molfetta

Oggetto: PHT eparina a basso peso molecolare - modalità prescrittiva.

L'A.I.F.A. , con determinazione del 29/10/04, tra i farmaci individuati nel canale distributivo PHT (prontuario per la distribuzione diretta) ha inserito la eparina a basso contenuto molecolare per la sola patologia "trombosi venosa profonda: profilassi continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore".

Al fine di porre il medico di base nella giusta condizione prescrittiva, dell'eparina oggetto della presente, le Direzioni Generali interessate devono impartire precise disposizioni, alle Unità Operative Ospedaliere interessate, in ordine all'esatta individuazione della patologia, alla dimissione del paziente, in sintonia con quanto previsto dall'AIFA.

A tal proposito, è il caso di ricordare che la Giunta Regionale con provvedimenti n.309/10 e n. 1203/10 ha approvato idonee linee guida per la l'appropriatezza prescrittiva delle eparine a basso peso molecolare e fondaparinux, che devono, comunque, essere osservate da parte degli operatori sanitari interessati.

Il Comitato Permanente Regionale, nella seduta del 03/08/10, ha determinato che il medico di base, per la prescrizione del farmaco di Eparina a basso peso molecolare nel canale distributivo della distribuzione per conto PHT, in base alle indicazioni riportate dallo specialista ospedaliero sulla cartella di dimissione ospedaliera, dovrà riportare sulla ricetta la sigla **"PHT" nelle caselle riservate alle note AIFA del farmaco**; nel caso in cui la prescrizione non riporti alcuna annotazione, l'eparina sarà dispensata in regime di convenzione SSR, nel consueto canale distributivo delle farmacie.

Ufficio Politiche del Farmaco
(dr. Pietro LEOCI)

Il Dirigente del Servizio P.A.T.P
(dr. Fulvio LONGO)

Allegato n.1

EBPM Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013

MINSAN	DESCRIZIONE Farmaco	PRINCIPIO ATTIVO	SOCIETA' FARMACEUTICA	U.M	Data Inserimento	NOTE
35577182	IVOR*10SIR 10.000UI 0,4ML	BEMIPARINA	SIGNATAU IND.FARM.RIUNITE SpA	CNF	11/03/2013	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
35577143	IVOR*10SIR 7500UI 0,3ML	BEMIPARINA	SIGNATAU IND.FARM.RIUNITE SpA	CNF	11/03/2013	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
027276082	FRAGMIN*SC 4SIR 10000UI 0,4ML	DALTEPARINA	PFIZER ITALIA Srl	CNF	11/03/2013	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
027276094	FRAGMIN*SC 4SIR 12500UI 0,5ML	DALTEPARINA	PFIZER ITALIA Srl	CNF	11/03/2013	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
027276106	FRAGMIN*SC 4SIR 15000UI 0,6ML	DALTEPARINA	PFIZER ITALIA Srl	CNF	11/03/2013	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
029111109	CLEXANE T*10SIR 10000UI 1ML	ENOXAPARINA SODICA	SANOFLAVENTIS SpA	CNF	11/03/2013	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
029111085	CLEXANE T*10SIR 6000UI 0,6ML	ENOXAPARINA SODICA	SANOFLAVENTIS SpA	CNF	11/03/2013	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
029111097	CLEXANE T*10SIR 8000UI 0,8ML	ENOXAPARINA SODICA	SANOFLAVENTIS SpA	CNF	11/03/2013	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
026270126	FLUXUM*SC 6SIR 0,8ML 8500U/axa	PARNAFARINA	ALFA WASSERMANN SpA	CNF	11/03/2013	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
028694053	CLIVARINA*SC 10SIR 4200UI/0,6M	REVIPARINA SODICA	ABBOTT Srl	CNF	01/08/2010	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013
028694103	CLIVARINA*SC 10SIR 6300UI/0,9M	REVIPARINA SODICA	ABBOTT Srl	CNF	01/08/2010	Erogabile In DPC per "Tutte le Indicaz. Terap. Autorizzate in reg. di rimborso" dal 11/03/2013

Allegato n.2

EBPM erogabili in DPC, fino a nuova Disposizione ARES, solo per "Profilassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"						
035577067	IVOR*10SIR 3500UI 0,2ML	BEMIPARINA	SIGMATAU IND.FARM.RIUNITE SpA	CNF	01/08/2010	Fino a nuova Disposizione ARES erogabile in DPC solo per "Profilassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"
027276043	FRAGMIN*SC 6SIR 5000UI 0,2ML	DALTEPARINA	PFIZER ITALIA Srl	CNF	01/08/2010	Fino a nuova Disposizione ARES erogabile in DPC solo per "Profilassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"
026966046	CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML	ENOXAPARINA SODICA	SANOFI-AVENTIS SpA	CNF	01/08/2010	Fino a nuova Disposizione ARES erogabile in DPC solo per "Profilassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"
026736088	FRAXIPARINA*10SIR 5700UI/0,6ML	NADROPARINA	ITALFARMACO SpA	CNF	01/08/2010	Fino a nuova Disposizione ARES erogabile in DPC solo per "Profilassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"
026738070	SELEPARINA*10SIR 5700UI/0,6ML	NADROPARINA	ITALFARMACO SpA	CNF	01/09/2010	Fino a nuova Disposizione ARES erogabile in DPC solo per "Profilassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"
026270090	FLUXUM*SC 6SIR 0,6ML 6400UI/axa	PARNAPARINA	ALFA WASSERMANN SpA	CNF	01/08/2010	Fino a nuova Disposizione ARES erogabile in DPC solo per "Profilassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"