

Regione Puglia

A: FIMMG

Numero Fax: 00805096770

Pagine: 7

Da Maria Cristina

Numero 0805409522

Data/Ora: 10/09/2013 14:34:28

Subject:

dott.ssa Maria Cristina Carbonara
Regione Puglia
Assessorato al Welfare
Servizio PATP
Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza
Tel 080 5403022 fax 080 5409295

Il messaggio è pronto per essere inviato con i seguenti file o collegamenti allegati:

10902_2013modalità impiego Eparine PHT



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

farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

prot. AOO/152/ 10902 del 10 Set 2013

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.

Agli Ordini dei Medici delle Province

di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle

Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Alla Federfarma Regionale

Alla Federfarma delle province

di BA, BT, BR, FG, LE, TA

LORO SEDI

Oggetto: Modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine.

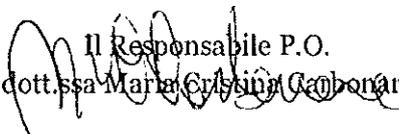
L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), viste le ordinanze del TAR Lazio sez. II Quater, nn.1413, 1419 e 1420 del 28.03.2013, che hanno sospeso la precedente determinazione n.163/2013 "modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparina", con determinazione n. 662 del 16.07.2013 pubblicata in G.U. n. 175 del 27.07.2013, che si allega in copia, ha provveduto a sostituire la precitata determinazione, limitando l'applicazione del PHT, per le eparine a basso peso molecolare, calcica e sodica, alle sole indicazioni di profilassi della trombosi venosa profonda TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale sia dopo intervento ortopedico maggiore sia dopo intervento di chirurgia generale maggiore, come previsto dagli artt. 2 e 3 della determina 662/2013.

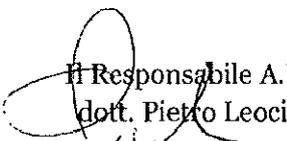
Inoltre, si fa rilevare che le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso delle Eparine non previste dagli artt. 2 e 3 non rientrano nel PHT.

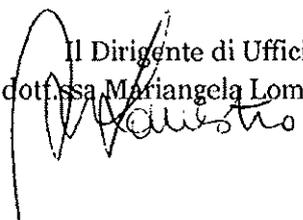
A tal proposito, la Regione Puglia con DGR 1235/2010 (Accordo Regionale DPC) ha escluso dalla distribuzione per conto le specialità medicinali con prezzo al pubblico inferiore a 27 euro iva esclusa dispensandole in classe A-SSR. Pertanto, le Eparine inserite nell'elenco DPC regionale sono quelle riportate nello schema allegato alla presente.

Si raccomanda la massima divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente,


Il Responsabile P.O.
dott.ssa Maria Cristina Carbonara


Il Responsabile A.P.
dott. Pietro Leoci


Il Dirigente di Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

MINSAN	DESCRIZIONE Farmaco	PRINCIPIO ATTIVO	SOCIETA' FARMACEUTICA	UM	NOTE
022579155	CALCIPARINA*10SIR 12.500 U.I./0,5 ML	EPARINA CALCICA	ITALFARMACO SPA	CNF	Erogabile in DPC solo per "Profiliassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo:1) Intervento Ortopedico maggiore 2) Intervento di Chirurgia generale Maggiore"
026966046	CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML	ENOXAPARINA SODICA	SANOFLAVENTIS SPA	CNF	Erogabile in DPC solo per "Profiliassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo:1) Intervento Ortopedico maggiore 2) Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico"
028694053	CLIVARINA*SC 10SIR 4200UI/0,5M	REVIPARINA SODICA	ABBOTT SH	CNF	Erogabile in DPC solo per "Profiliassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo:1) Intervento Ortopedico maggiore 2) Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico"
027276043	FRAGMIN*SC 5SIR 5000UI 0,2ML	DALTEPARINA	PFIZER ITALIA SH	CNF	Erogabile in DPC solo per "Profiliassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"
026736088	FRAXIPARINA*10SIR 5700UI/0,5ML	NADROPARINA	ITALFARMACO SPA	CNF	Erogabile in DPC solo per "Profiliassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"
035577067	IVOR*10SIR 3500UI 0,2ML	BEMIPARINA	SIGMA TAU IND.FARM. RIUNITE SPA	CNF	Erogabile in DPC solo per "Profiliassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"
026738070	SELEPARINA*10SIR 5700UI/0,5ML	NADROPARINA	ITALFARMACO SPA	CNF	Erogabile in DPC solo per "Profiliassi della TVP: Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"

*** ATTO COMPLETO ***

Page 1 of 2

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 luglio 2013

Modalita' e condizioni di impiego del medicinale «PHT Eparine».
(Determina n. 662). (13A06435)

(GU n.175 del 27-7-2013)

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 e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro 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 societa' hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Vista la determinazione AIFA n. 163 del 12 febbraio 2013, pubblicata nella G.U. n. 48 del 26 febbraio 2013, recante "Modalita' e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine";

Viste le ordinanze del Tar Lazio, sez. III Quater, nn. 1413, 1419 e 1420 del 28 marzo 2013, che hanno sospeso la suddetta determinazione;

Considerato il parere espresso dalla Commissione Tecnico - Scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 14 - 15 maggio 2013, che, dopo aver rivalutato le caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche delle eparine, limita l'applicazione del PHT per le eparine a basso peso molecolare e per l'eparina calcica alle sole indicazioni: "Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) e continuazione della terapia iniziata in ospedale sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore", escludendo dal PHT tutte le altre indicazioni;

Considerato che la determinazione AIFA n. 614 del 3 luglio 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'11 luglio 2013, n. 161, e recante "Modalita' e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine" contiene una discrasia tra il parere della CTS e quanto disposto in determina;

Ritenuto di dover eliminare dagli articoli 2 e 3 della determinazione sopra citata le parole "trattamento della TVP con", sostituendola con il presente provvedimento;

Determina:

Art. 1

La determinazione AIFA n. 163 del 12 febbraio 2013, pubblicata nella G.U. n. 48 del 26 febbraio 2013, recante "Modalita' e

*** ATTO COMPLETO ***

Page 2 of 2

condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine", e' sostituita dalla seguente.

Art. 2

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

ATC B01AB01 eparina calcica

ATC B01AB01 eparina sodica

si applicano le condizioni e modalita' di impiego per le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso di seguito specificate:

"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 per le seguenti indicazioni: profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore".

Art. 3

Alle confezioni delle specialita' medicinali classificate a base di:

ATC B01AB04 dalteparina

ATC B01AB05 enoxaparina

ATC B01AB06 nadroparina

ATC B01AB07 parnaparina

ATC B01AB08 reviparina

ATC B01AB12 bemiparina

si applicano le condizioni e modalita' di impiego per le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso di seguito specificate:

"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 per le seguenti indicazioni: profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore".

Art. 4

Le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso delle eparine, non previste dagli articoli 2 e 3 della presente determinazione, non rientrano nel PHT.

Art. 5

La presente determinazione, sostitutiva delle determinazioni 12 febbraio 2013, n. 163, e 3 luglio 2013, n. 614, e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale, ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 16 luglio 2013

Il direttore generale: Pani