



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Prot. n. AOO/152/ 332 del

14 GEN. 2016

Alla cortese attenzione di:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)
Responsabili di Area Farmaceutica Territoriale
Responsabile del Servizio SIIS (Uff. sistemi
informativi e flussi informativi)
RTI Edotto (Exprivia Healthcare IT)
Ordini dei Medici delle Province BA, BT, BR, FG,
LE, TA
Rappresentanti delle Organizzazioni Sindacali
MMG e PLS
Ordini dei Farmacisti delle
Province BA, BR, FG, LE, TA
Federfarma Regionale
Federfarma delle
province BA, BT, BR, FG, LE, TA
Assofarm
LORO SEDI

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1600/2015, in merito alla specialità
medicinale "Anoro". Rettifica Piano Terapeutico.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n.830/2015, ha
riclassificato, ai fini della rimborsabilità, la specialità medicinale "Anoro".

Tale specialità è:

1. ai fini della rimborsabilità: classificata in classe A;

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

2. ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

3. soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Successivamente l'AIFA ha rettificato con determina n. 1600/2015 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 2 del 04.01.2016, che si allega, il nuovo Piano Terapeutico (rinnovo a 12 mesi).

In ottemperanza a quanto disposto dalle determinazioni AIFA n. 830/2015 e 1600/2015, al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva della specialità medicinale "Anoro", si individuano come previsto dal PT allegato alla determina di che trattasi, i medici specialisti delle Unità Operative, Ambulatori osp/ter di Pneumologia, Allergologia, Geriatria, Medicina Interna come preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità in oggetto.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente,

AP/


Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco
Dott. Francesco Colasuonno


Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09650

DETERMINA 11 dicembre 2015.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid». (Determina n. 1579/2015).

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 Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto con il quale la società B. BRAUN MELSUNGEN AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NUTRISPECIAL LIPID;

Vista la domanda con la quale la ditta B. BRAUN MELSUNGEN AG ha chiesto la modifica del regime di fornitura per le confezioni con n. AIC da 034726012 a 034726063;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Modifica regime di fornitura

Alla specialità medicinale NUTRISPECIAL LIPID, nelle confezioni con n. AIC da 034726012 a 034726063, attualmente classificate in classe C/RR:

si applica il seguente regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare

volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09651

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Rettifica alla determina n. 830/2015 relativa al medicinale per uso umano «Anoro». (Determina n. 1600/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 830/2015 del 3 luglio 2015 relativa al medicinale per uso umano ANORO, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 luglio 2015, Serie generale n. 171;

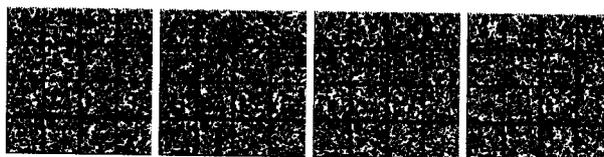
Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

L'allegato 1) alla determinazione n. 830/2015 del 3 luglio 2015 relativa al medicinale per uso umano ANORO, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 luglio 2015, Serie generale n. 171, è sostituito dall'allegato 1) di cui alla presente determinazione.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI



**Piano Terapeutico per la prescrizione di umeclidinio + vilanterolo 62.5 mcg/25 mcg
nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**

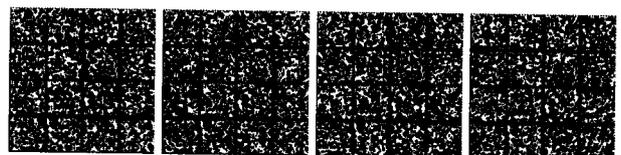
(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

- 1 Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione
- 2 Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
 - durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
 - durante una camminata in salita
 - durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
 - dopo almeno 100 metri di camminata
 - durante l'atto del vestirsi o svestirsi



In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Proseguimento terapia con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
	Posologia
umeclidinio + vilanterolo	62.5 mcg/25 mcg/die

Data valutazione: ___/___/___

Timbro e firma del medico prescrittore

15A09600

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Rettifica alla determina n. 829/2015 relativa al medicinale per uso umano «Laventair». (Determina n. 1599/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 829/2015 del 3 luglio 2015 relativa al medicinale per uso umano LAVENTAIR, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 luglio 2015, Serie generale n. 171;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

L'allegato 1) alla determinazione n. 829/2015 del 3 luglio 2015 relativa al medicinale per uso umano LAVENTAIR, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 luglio 2015, Serie generale n. 171, è sostituito dall'allegato 1) di cui alla presente determinazione.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

