



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/5744
PROTOCOLLO USCITA

9 ARR. 2015

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO.
Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.
(e per il loro tramite ai Centri interessati)

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

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Direttore Generale AReS
Ufficio PHT - AReS

Exprivia Healthcare It S.r.l.

Farmadati
Loro Sedi

Dirigente del Servizio -SIIS
Ufficio sistemi informativi e
flussi informativi
Sede

Oggetto: Distribuzione per conto del medicinale per uso umano Oralair.

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazioni AIFA n. 109/2015 pubblicata sulla G.U. n. 46 /2015 ha riclassificato il medicinale per uso umano Oralair nelle seguenti formulazioni:

- 039857026 ORALAIR*30CPR SUBL 300IR - STALLERGENES ITALIA Srl – Principio attivo: POLLINE GRAMINACEE - ATC : V01AA02 – Forma Farmaceutica: COMPRESSE SUBLINGUALI;
- 039857014 ORALAIR*31CPR SUBL 100IR-300IR - STALLERGENES ITALIA Srl – Principio attivo: POLLINE GRAMINACEE - ATC : V01AA02 – Forma Farmaceutica: COMPRESSE SUBLINGUALI;
- 039857038 ORALAIR*90CPR SUBL 300IR - STALLERGENES ITALIA Srl – Principio attivo: POLLINE GRAMINACEE - ATC : V01AA02 – Forma Farmaceutica: COMPRESSE SUBLINGUALI;

Oralair è indicato per il trattamento della rinite allergica dovuta a pollini di graminacee con o senza congiuntivite negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 5 anni con sintomatologia clinica di rilievo, confermata dal test cutaneo positivo e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per pollini di graminacee.

Il farmaco ai fini della rimborsabilità è classificato nella Classe A, soggetta a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri o di specialisti –allergologi, pediatri ospedalieri, otorini, pneumologi, immunologi.

La prescrizione è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente ed è soggetto a quanto previsto dall'allegato 2

www.regione.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

e successive modifiche, alla determinazione AIFA 29.10.2004 -PHT
Prontuario della distribuzione diretta.

Infine, per quanto stabilito al punto n. 15 in premessa del nuovo Accordo PHT,
in accordo con l'AREs-Puglia, si valuta positivamente la Distribuzione per conto
di tale specialità medicinale.

Cordialmente,

AP/


**P.O. Ufficio Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza**
Dott.ssa Maria Cristina Carbonara


Il Dirigente di Ufficio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI
ORALAIR**
*(valido per 7 mesi con obbligo di visita di follow-up a 7 mesi
dall'inizio della terapia)*

Centro prescrittore _____
Nome e cognome del Clinico prescrittore _____
Recapito telefonico _____

Paziente (nome, cognome) _____	Età _____
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale (CF) _____	
Indirizzo _____	Tel. _____
ASL di residenza _____	Medico curante (MMG) _____

INDICAZIONE:

Treatmento della rinite allergica moderata/grave dovuta a pollini di graminacee, con o senza congiuntivite, confermata dal test cutaneo positivo e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee, in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 5 anni che non rispondono alla terapia sintomatica

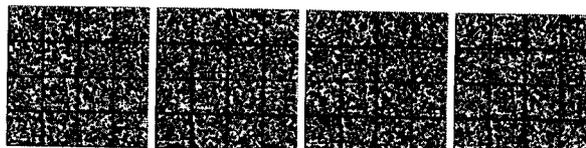
Terapie precedentemente prescritte (alle quali il paziente non ha risposto):

- antiH1 sistemici
- antiH1 topici
- anti LT
- cromoni
- steroidi topici
- steroidi sistemici
- vasocostrittori topici
- vasocostrittori sistemici
- Altro (specificare)

- Primo trattamento** (Il trattamento deve essere iniziato circa 4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini e deve proseguire fino alla fine della stagione dei pollini)
- Trattamenti successivi** (stagioni dei pollini successive a quella del primo trattamento).

Diagnosi (da compilare solo in caso di prima prescrizione):

Ocrolorinite primaverile moderata/ grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.
Il paziente deve avere due o più dei seguenti sintomi:



- Starnutazioni
- Rinorrea acquosa
- Prurito nasale
- Ostruzione nasale

La diagnosi deve essere confermata da:

- test cutaneo positivo per i pollini di graminacee (ponfo >3 mm rispetto al controllo positivo)
o
- titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee (valori > 0,35 KU/l in accordo con la sintomatologia clinica)

Il farmaco è controindicato nei seguenti casi:

Trattamento concomitante con beta bloccanti

- Asma grave e/o instabile (FEV1 < 70 % del valore previsto)
- Immunodeficienza o malattia autoimmune grave
- Patologie maligne (ad es. cancro)
- Infiammazioni del cavo orale (come lichen planus, ulcere orali o micosi orale)

Valutare attentamente la necessità della terapia nei pazienti in trattamento con:

antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)

Dose e durata del trattamento

Dose/die:

Durata prevista del trattamento: **7 mesi**

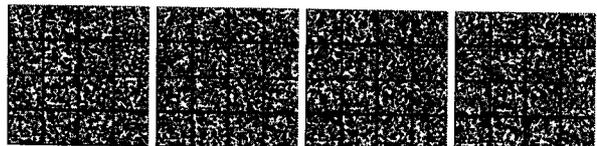
1 mese

Giorno 1	1 compressa da 100 IR
Giorno 2	2 compresse da 100 IR
Giorno 3	1 compressa da 300 IR
Giorno 4	1 compressa da 300 IR
Giorno 5	1 compressa da 300 IR
-	
-	
Giorno 30	1 compressa da 300 IR

Mesi successivi: 300 IR/die

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore



SCHEDA DI FOLLOW-UP**(Da compilare per ogni stagione dei pollini, dopo 7 mesi dall'inizio della terapia)**

Il paziente ha effettuato il trattamento per tutta la durata della stagione dei pollini?

- SI
- NO (specificare i motivi dell'interruzione)

Andamento della patologia:**Severità (Indicare se il paziente ha mantenuto le caratteristiche della forma moderata/grave secondo i criteri ARIA riportati nella scheda di prescrizione), ovvero:**

Oculorinite primaverile moderata/ grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici. Il paziente deve avere due o più dei seguenti sintomi:

- Starnutazioni
- Rinorrea acquosa
- Prurito nasale
- Ostruzione nasale

In aggiunta ai sintomi sopra riportati, per la conferma di oculorinite moderata/grave, devono essere presenti uno o più dei seguenti sintomi:

- Disturbi del sonno
- Compromissione delle attività quotidiane, sport e tempo libero
- Problemi causati al lavoro o a scuola
- Sintomi fastidiosi

Durata

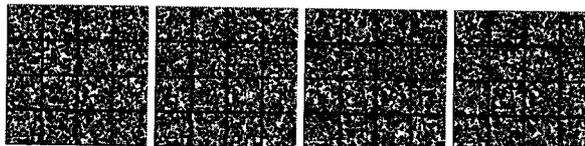
- Intermittente (durata dei sintomi < 4 giorni alla settimana o < 4 settimane all'anno)
- Persistente (durata dei sintomi > 4 giorni alla settimana o > 4 settimane all'anno)

Comorbidità

- Asma bronchiale o sintomi equivalenti asmatici (es. tosse) . Indicare il valore di FEV1:
- o FEV1 \geq 70 % del previsto
 - o FEV1 < 70% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO.
- Rinosinusite
- Poliposi
- Congiuntivite
- Altro (specificare)

Terapia in corso: (specificare dose)

- | | | |
|---|-------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> antiH1 sistemici | Dose: | Giorni di Utilizzo: N..... |
| <input type="checkbox"/> antiH1 topici | Dose: | Giorni di Utilizzo: N..... |
| <input type="checkbox"/> anti LT | Dose: | Giorni di Utilizzo: N..... |
| <input type="checkbox"/> cromoni | Dose: | Giorni di Utilizzo: N..... |
| <input type="checkbox"/> steroidi topici | Dose: | Giorni di Utilizzo: N..... |
| <input type="checkbox"/> steroidi sistemici | Dose: | Giorni di Utilizzo: N..... |



- | | | |
|--|-------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> vasocostrittori topici | Dose: | Giorni di Utilizzo: N..... |
| <input type="checkbox"/> vasocostrittori sistemici | Dose: | Giorni di Utilizzo: N..... |
| <input type="checkbox"/> Altro (specificare) | Dose: | Giorni di Utilizzo: N..... |

Ricoveri ospedalieri legati alla patologia

- Sì (specificare numero)
- No

15A01238

DETERMINA 9 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clexane T» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 108/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

