



RegioneLombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE SALUTE
GOVERNO DEI DATI, DELLE STRATEGIE E PIANI DEL SISTEMA SANITARIO
FARMACEUTICA, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
sanita@pec.regione.lombardia.it

Protocollo n H1.2015.0009177 del 23/03/2015
Firmato digitalmente da IDA FORTINO

A:

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
BERGAMO
VIA GALLICCIOLLI, 4
24121 (BG)
Email: protocollo@pec.asl.bergamo.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
BRESCIA
VIALE DUCA DEGLI ABRUZZI, 15
25124 (BS)
Email: servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL VALLE
CAMONICA - SEBINO
VIA NISSOLINA, 2
25043 (BS)
Email:
protocollo@pec.aslvallecamonicensebino.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI COMO
VIALE PESSINA, 6
(CO)
Email: protocollo.generale@pec.asl.como.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL MONZA E
BRIANZA
VIALE EVEZIA, 2
20052 (MB)
Email: protocollo.aagg@pec.aslmb.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI PAVIA
VIALE INDIPENDENZA, 3
27100 (PV)
Email: protocollo@pec.asl.pavia.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765. 3671

A ARIS - Milano
Fax: 026883345

Farmacieunite
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Oggetto: COMUNICATO AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Pradaxa».

Si invia in allegato il Comunicato AIFA del 19 marzo 2015 avente per oggetto "*Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Pradaxa»*", pubblicato sulla GU n. 65 del 19-3-2015.

AIFA ha comunicato che il Comitato Prezzi e Rimborso, nella seduta del 26 - 27 novembre 2014 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità di PRADAXA senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

- per i dosaggi da 110 mg capsule rigide e 150 mg capsule rigide:
 - o Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

Si informa che AIFA ha previsto la pubblicazione delle schede di monitoraggio aggiornate per PRADAXA.

Si indica di seguito l'elenco dei centri specialistici autorizzati alla compilazione dei rispettivi piani terapeutici, per il medicinale PRADAXA per il trattamento della TVP e della EP:

- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di cardiologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di medicina interna delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di neurologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di geriatria delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di ematologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private

accreditate;

- i Medici specialisti (cardiologi, internisti, neurologi, geriatri, ematologi) dei centri di trombosi ed emostasi lombardi;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di ortopedia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di angiologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di pneumologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di cardiologia riabilitativa delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di neurologia riabilitativa delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.

I Piani terapeutici dovranno essere compilati esclusivamente on line tramite il sistema di monitoraggio web presente all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>. Copia del piano terapeutico dovrà essere inviato anche alle ASL di residenza territoriale dell'assistito.

Si precisa inoltre che:

- Pradaxa, nei seguenti dosaggi e confezionamenti, è distribuito in Distribuzione per conto a livello regionale:

- Pradaxa 150mg 60cps
- Pradaxa 110mg 60 cps
- Pradaxa 110mg 30cps

per facilitare l'utilizzo della terapia mensile (2cps die) ai pazienti con Fibrillazione Atriale e TVP ed EP, si dispone che il medico prescrittore sulla ricetta a carico del SSR indichi, per **Pradaxa 110mg**, solo il confezionamento da 60 cps, anche al fine di evitare costi aggiuntivi per il SSR.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Ida Fortino

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

19-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 65

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A01897

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Doxynor», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 47/2015 del 12 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: DOXYNOR;

Confezioni:

022733 048 - 100 mg compresse rivestite 5 compresse;

022733 051 - 100 mg compresse rivestite 8 compresse;

022733 087 - 100 mg compresse rivestite 20 compresse.

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A01898

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Villerton Invest», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 49/2015 del 13 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST;

Confezioni:

037522 012 100 mg/50 ml - soluzione per infusione endovenosa - 10 sacche da 50 ml;

037522 024 200 mg/100 ml - soluzione per infusione endovenosa - 10 sacche da 100 ml;

037522 036 400 mg/200ml - soluzione per infusione endovenosa - 10 sacche da 200 ml.

Titolare AIC: Villerton Invest S.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 9 dicembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/1945 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A01899

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Pradaxa»

Specialità PRADAXA.

Si comunica che il Comitato Prezzi e Rimborso, nella seduta del 26-27 novembre 2014 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

per i dosaggi da 110 mg capsule rigide e 150 mg capsule rigide.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

15A01900



| INDICAZIONE | PRADAXA MG | XARELTO MG | ELIQUIS MG | PIANO TERAPEUTICO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|---------------------------|-------------------|
| Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza | 110-150 (*) | 15-20 | 2,5-5 | SI |
| Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. | 110-150 (*) | 15-20 | 2,5-5 (NON RIMBORSATO) | SI |
| Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti | 75-110 | 10 | 2,5 | NO |

(*)Si precisa inoltre che:

- 1) Pradaxa, nei seguenti dosaggi e confezionamenti, è distribuito in Distribuzione per conto a livello regionale:
 - o Pradaxa 150mg 60cps
 - o Pradaxa 110mg 60 cps
 - o Pradaxa 110mg 30cps

per facilitare l'utilizzo della terapia mensile (2cps die) ai pazienti con Fibrillazione Atriale e TVP ed EP, si dispone che il medico prescrittore sulla ricetta a carico del SSR indichi, per Pradaxa 110mg, solo il confezionamento da 60cps, anche la fine di evitare costi aggiunti per il SSR.