

**REGIONE PUGLIA**  
**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE,**  
**DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'**  
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione  
Ufficio Politiche del Farmaco n. 3  
Tel. 080 5403144/3143/3022 fax 080 5403200



**Ai Direttori Generali**

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliero Universitarie
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

( e per il loro tramite a tutte le U.O. dei Centri specializzati prescrizione delle U.O. di Reumatologia, Pediatria, Malattie infettive, Medicina Interna, Urologia e Otorino-Laringoiatria e di Farmacia Ospedaliera)

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

Agli Ordini dei Medici delle province di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Alle Organizzazioni sindacali FIMMG, INTESA IND., SNAMI, SMI, FIMP CIPE

e p.c. Alla Federfarma Regionale  
Alla Federfarma delle province di BA, BT, BR, FG, LE, TA

LORO SEDI

Oggetto: Notifica Determinazione n. 376 del 30.10.2012.

Si trasmette in allegato con valore di notifica la Determinazione Dirigenziale n. 376 del 30.10.2012, avente ad oggetto: "Nota AIFA 92. Determinazione AIFA 24 maggio 2012: "Istituzione della Nota 92. Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", n. 1067, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 04 giugno 2012. Prescrizione e dispensazione della benzatilpenicillina (benzilpenicillina ) ATC Jo1CE08".

Si raccomanda la massima divulgazione della presente disposizione di Giunta alle strutture interessate.

Il Dirigente d'Ufficio  
Dott.ssa Mariangela Lomastro



## REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari  
Opportunità  
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione

### ATTO DIRIGENZIALE

Codifica adempimenti L.R.15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	Politiche del Farmaco
Tipo materia	Altro
Privacy	No
Pubblicazione integrale	Si

N. **376** del **30 OTT. 2012**  
2012 di repertorio

Codice Cifra 152/DIR/2012/000 **376**

Oggetto: Nota AIFA 92. Determinazione AIFA 24 maggio 2012: "Istituzione della Nota 92. Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", n. 1067, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 04 giugno 2012. Prescrizione e dispensazione della benzatilpenicillina (benzilpenicillina) ATC J01CE08.

Il giorno **30 OTT. 2012**, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Caduti di Tutte le Guerre, 15

### IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

- visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;
- vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;
- visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;
- visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;
- visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
- vista la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio e l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabili del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue;

1



- premesso che le Note AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) sono uno strumento regolatorio che definisce alcuni ambiti di rimborsabilità dei farmaci senza interferire con la libertà di prescrizione del medico e rappresentano delle indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- considerata la determinazione AIFA del 24 maggio 2012, n.1067, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 04 giugno 2012 di istituzione della Nota 92, in vigore dal 5 giugno 2012, che ha determinato la riclassificazione della benzatilpenicillina in fascia A PHT (Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale tra ospedale e territorio) e ha limitato le condizioni di prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di benzatilpenicillina (benzilpenicillina );
- considerato che la Nota AIFA 92 ha disposto che la prescrizione e dispensazione, a carico del SSN, dei medicinali a base di benzatilpenicillina (benzilpenicillina benzatinica) è limitata alle seguenti condizioni:
  - profilassi della malattia reumatica in soggetti con infezioni delle prime vie respiratorie sostenute da streptococchi del gruppo A. profilassi delle recidive della malattia reumatica.
  - Sifilide;
- preso atto che la malattia reumatica (MR) è una malattia infiammatoria acuta multisistemica che si manifesta circa 1-5 settimane dopo un'infezione sostenuta dallo Streptococco  $\beta$ -emolitico di gruppo A (Streptococcus Piogene) e la Sifilide è una patologia sessualmente trasmessa causata da un batterio dell'ordine delle spirochete, il Treponema Pallidum;
- ritenuto che per la profilassi primaria della malattia reumatica il trattamento antibiotico deve essere riservato ai soggetti in cui sia ragionevolmente certa un'infezione delle prime vie respiratorie sostenuta da S. Pyogenes, per evitare l'uso inappropriato di antibiotici ed esporre pazienti a rischi di tossicità in assenza di evidenti benefici; per quanto riguarda la profilassi secondaria, la diagnosi di malattia reumatica, secondo i classici criteri di Jones (Jones, 1944), successivamente rivisitati (Special writing group, 1992), è basata sulla presenza di almeno due manifestazioni maggiori (cardite, artrite, interessamento cutaneo, corea minor) oppure una manifestazione maggiore più due minori (febbre, alterazioni ematochimiche, dolori articolari vaghi, isolamento dello streptococco nel tampone faringeo).  
Per la sifilide, infine, il trattamento efficace rappresenta anche una strategia prioritaria ai fini di ridurre il diffondersi dell'infezione da Hiv per questo motivo il trattamento ottimale consiste in "un obbligo inderogabile non solo per la tutela della salute delle singole persone colpite, ma anche un prioritario obiettivo di salute pubblica".
- considerato che la stessa Nota 92 prevede la prescrizione da parte di Centri specializzati, Universitari e delle Aziende sanitarie, e la dispensazione esclusivamente secondo modalità adottate dalle Regioni;

Alla luce di quanto sopra si propone:

- di disporre che la prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di benzatilpenicillina (benzilpenicillina ) sia effettuata da parte di Centri specializzati, delle U.O. di Reumatologia, Pediatria, Malattie infettive, Medicina Interna, Urologia e Otorino-Laringoiatria delle strutture accreditate con il SSR sia delle Aziende sanitarie che dei Policlinici Universitari, degli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, Enti Ecclesiastici e strutture private accreditate;
- di disporre che la dispensazione del principio attivo Benzatilpenicillina venga effettuata in distribuzione diretta tramite le Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie, e alla dimissione dal ricovero ospedaliero nei Centri specializzati o alla visita specialistica, in struttura pubblica o privata accreditata, per la continuità terapeutica, secondo le disposizioni previste dal Regolamento regionale n.22 /2009, relative al primo ciclo di terapia,



## VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

### Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

### ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

## D E T E R M I N A

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- Di disporre che la prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di benzatilpenicillina (benzilpenicillina) sia effettuata da parte di Centri specializzati, delle U.O. di Reumatologia, Pediatria, Malattie infettive, Medicina Interna, Urologia e Otorino-Laringoiatria delle strutture accreditate con il SSR sia delle Aziende sanitarie che dei Policlinici Universitari, degli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, Enti Ecclesiastici e strutture private accreditate;
- di disporre che la dispensazione del principio attivo Benzatilpenicillina venga effettuata in distribuzione diretta tramite le Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie, e alla dimissione dal ricovero ospedaliero nei Centri specializzati o alla visita specialistica, in struttura pubblica o privata accreditata, per la continuità terapeutica, secondo le disposizioni previste dal Regolamento regionale n.22 /2009, relative al primo ciclo di terapia,;
- di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, dei Policlinici Universitari e degli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, Enti Ecclesiastici e per il loro tramite a tutte le Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie, le Unità Operative dei Centri specializzati prescrizione delle U.O. di Reumatologia, Pediatria, Malattie infettive, Medicina Interna, Urologia e Otorino-Laringoiatria e di Farmacia Ospedaliera;

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Viale Caduti di tutte le guerre, 15 Bari;
- Sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- Sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- Sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- Il presente atto, composto da n. 4 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
( dott. Fulvio Longo )

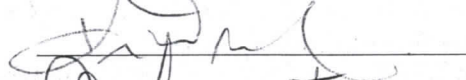
Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente,

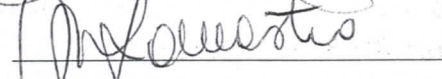
Il responsabile P.O. (dott.ssa Maria Cristina Carbonara)



Il responsabile A.P. (dott. Pietro Leoci)



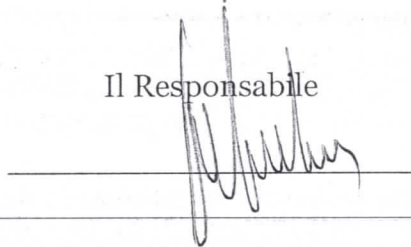
Il Dirigente di Ufficio (dott.ssa Mariangela Lomastro)



Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 - comma 3 - del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it), dal

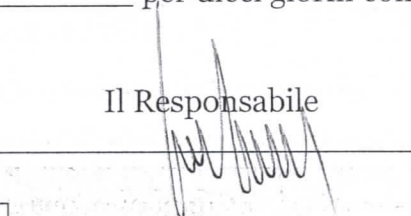
30/ OTT. 2012 al 13 NOV. 2012.

Il Responsabile



Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 30 OTT. 2012 al 13 NOV. 2012 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile



Regione Puglia  
Servizio Programmazione Assistenza  
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° quattro fasciate, è depositato presso il Servizio PATP, via

Bari 30 OTT. 2012

Il Responsabile

