



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 11322 del 25 Set 2014

PROTOCOLLO USCITA

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.
(per il loro tramite ai Centri Prescrittori)**

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

Farmadati

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 571/2014 OPSUMIT (macitentan)
G.U.n.137/2014.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con determinazione n.571/2014,
pubblicata in G.U. n. 137 del 16.06.2014 ha determinato il regime di

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



**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

rimborsabilità e il prezzo della specialità medicinale per uso umano OPSUMIT (macitentan), indicato sia in monoterapia che in combinazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti adulti in Classe Funzionale (FC) WHO II e III.

Tale farmaco è stato classificato ai fini della fornitura "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) – cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo. È stato classificato ai fini della rimborsabilità in classe "A". Inoltre, è stato inserito nel PHT -Prontuario della distribuzione diretta (Determinazione AIFA 29 ottobre 2004).

L'Ufficio PHT dell'AReS-Puglia, secondo quanto previsto dal punto 15 in premessa del nuovo Accordo dei farmaci PHT recepito con DGR. n.1529 del 24.07.2014, con mail del 27.09.2014, agli atti d'ufficio, ha richiesto la valutazione dell'ufficio scrivente in merito alle modalità di dispensazione della specialità medicinale per uso umano nella seguente formulazione:

- AIC 043174022 – OPSUMIT*30CPR RIV 10MG – P.A.: MACITENTAN – DITTA FARMACEUTICA: ACTELION

Questo ufficio, condividendo le valutazioni espresse, con mail su indicata dall'Ufficio PHT-AReS Puglia, dispone per le specialità medicinali in oggetto la Dispensazione Diretta tramite i Servizi Farmaceutici delle ASL, in analogia agli altri farmaci PHT della stessa classe ATC.

Si richiede la massima divulgazione della presente.

Cordialmente,

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, S2 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it