**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**DETERMINA 16 luglio 2013**

Modalita' e condizioni di impiego del medicinale «PHT Eparine». (Determina n. 662). (13A06435) (GU Serie Generale n.175 del 27-7-2013)

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 e' 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 n. 53 del 29 marzo 2012,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 106 dell'8 maggio 2012, che

modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del

Farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del

decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni,

dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

 Vista la determinazione 29 ottobre 2004, che ha previsto

l'applicazione della distribuzione diretta - PHT solo per alcune

indicazioni terapeutiche dei medicinali a base di eparina frazionata;

 Viste le determinazioni con le quali le societa' hanno ottenuto

l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

 Vista la determinazione AIFA n. 163 del 12 febbraio 2013,

pubblicata nella G.U. n. 48 del 26 febbraio 2013, recante "Modalita'

e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine";

 Viste le ordinanze del Tar Lazio, sez. III Quater, nn. 1413, 1419 e

1420 del 28 marzo 2013, che hanno sospeso la suddetta determinazione;

 Considerato il parere espresso dalla Commissione Tecnico -

Scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 14 - 15 maggio 2013,

che, dopo aver rivalutato le caratteristiche farmacocinetiche e

farmacodinamiche delle eparine, limita l'applicazione del PHT per le

eparine a basso peso molecolare e per l'eparina calcica alle sole

indicazioni: "Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) e

continuazione della terapia iniziata in ospedale sia dopo intervento

ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale

maggiore", escludendo dal PHT tutte le altre indicazioni;

 Considerato che la determinazione AIFA n. 614 del 3 luglio 2013,

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'11 luglio 2013, n. 161, e

recante "Modalita' e condizioni di impiego del medicinale PHT

Eparine" contiene una discrasia tra il parere della CTS e quanto

disposto in determina;

 Ritenuto di dover eliminare dagli articoli 2 e 3 della

determinazione sopra citata le parole "trattamento della TVP con",

sostituendola con il presente provvedimento;

 Determina:

 Art. 1

 La determinazione AIFA n. 163 del 12 febbraio 2013, pubblicata

nella G.U. n. 48 del 26 febbraio 2013, recante "Modalita' e

condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine", e' sostituita

dalla seguente.

 Art. 2

 Alle confezioni delle specialita' medicinali classificate in fascia

A a base di:

 ATC B01AB01 eparina calcica

 ATC B01AB01 eparina sodica

 si applicano le condizioni e modalita' di impiego per le

indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso di

seguito specificate:

 "Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive

modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della

distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla

Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 per le seguenti

indicazioni: profilassi della TVP e continuazione della terapia

iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che

dopo intervento di chirurgia generale maggiore".

 Art. 3

 Alle confezioni delle specialita' medicinali classificate a base

di:

 ATC B01AB04 dalteparina

 ATC B01AB05 enoxaparina

 ATC B01AB06 nadroparina

 ATC B01AB07 parnaparina

 ATC B01AB08 reviparina

 ATC B01AB12 bemiparina

 si applicano le condizioni e modalita' di impiego per le

indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso di

seguito specificate:

 "Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive

modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della

distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla

Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 per le seguenti

indicazioni: profilassi della TVP e continuazione della terapia

iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che

dopo intervento di chirurgia generale maggiore".

Art. 4

 Le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso

delle eparine, non previste dagli articoli 2 e 3 della presente

determinazione, non rientrano nel PHT.

Art. 5

 La presente determinazione, sostitutiva delle determinazioni 12

febbraio 2013, n. 163, e 3 luglio 2013, n. 614, e' pubblicata nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale, ed

entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di

pubblicazione.

 Roma, 16 luglio 2013

 Il direttore generale: Pani