



Ufficio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

AOO\_152/10921 del 17 Sett 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: Distribuzione diretta del medicinale "Omnitrope" Sandoz SpA.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con determinazione n.205/2012, pubblicata in G.U. n. 59 del 10.03.2012 e determinazione n. 927/2013, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.262 del 08.11.2013, ha determinato l'autorizzazione alla rimborsabilità e il prezzo del medicinale per uso umano "Omnitrope" (Somatropina- 037106109 OMNITROPE\*SC CART 15MG 1,5ML - SANDOZ SpA).

[www.regione.puglia.it](http://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

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)", individuati dalla Regione come Centri prescrittori e che accedano al Registro informatizzato dell'Istituto Superiore di Sanità per la registrazione di tutte le prescrizioni in regime del Sistema Sanitario Nazionale, ed è stato classificato ai fini della rimborsabilità in classe "A" -Nota AIFA39 (pubblicata in G.U. n.154 del 5 Luglio 2014).

Inoltre, è stato inserito nel PHT -Prontuario della distribuzione diretta (Determinazione AIFA 29 ottobre 2004).

La Banca Dati Farmadati Italia, con mail del 10.09.2014, ha comunicato l'immissione in commercio della NUOVA specialità medicinale PHT Brand:

037106109 OMNITROPE\*SC CART 15MG 1,5ML - SANDOZ SpA - Principio attivo: SOMATROPINA - Codice complementare H01AC01AS - Forma farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Pertanto, considerato che, ad oggi, le specialità medicinali PHT BRAND aventi stesso principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica dei farmaci in oggetto sono dispensate in via DIRETTA tramite i Servizi Farmaceutici delle ASL Provinciali in base a quanto stabilito dalla DGR n. 839 del 02/05/2012 (Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 74 del 22/05/2012), si dispone la stessa via di distribuzione anche per la specialità medicinale in oggetto.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

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](http://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