



**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

AOO_152/ *7047* del *M. GIU. 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.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche 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

Farmadati

Direttore Generale ARE5
Ufficio PHT – AreS

RIP EDOTTO

Exprivia Healthcare IT

LORO SEDI

**Oggetto: Determina AIFA n.445 del 29.09.2010 specialità medicinale "Zutectra"
(immunoglobulina umana antiapatite B). Disposizioni.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 445 del 29.09.2010
pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 237 del 09.10.10 ha classificato il medicinale

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

"Zutectra" (immunoglobulina umana anti epatite B) 500 UI - soluzione iniettabile-
uso sottocutaneo.

Questa specialità medicinale è indicata per la prevenzione della reinfezione da virus
dell'epatite B (HBV) in pazienti HBV-DNA-negativi ≥ 6 mesi dopo trapianto epatico
in seguito a insufficienza epatica indotta da epatite B. Zutectra è indicato solo negli
adulti. Va preso in considerazione l'uso concomitante di un adeguato agente
virostatico, se appropriato, come standard nella profilassi della reinfezione da
epatite B.

È stata classificata ai fini della rimborsabilità in classe "A" ed è inserito nell'elenco
dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse.
Pertanto, si dispone la distribuzione diretta e si richiama all'osservanza scrupolosa
delle indicazioni riportate sul foglietto illustrativo, contenente istruzioni dettagliate
per l'uso da seguire.

Cordialmente,

P.O. Ufficio Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza
dott.ssa Maria Cristina Carbonara

A.P. Ufficio Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza
dott. Pietro Leodi

Il Dirigente di Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

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