



**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 / 807h del 7 luglio 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 AReS  
Ufficio PHT – AreS

RIP EDOTTO

Exprivia Healthcare IT

LORO SEDI

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

Si fa seguito alle note prot. AOO/152/ n.7047 del 11 giugno 2014 e prot. AOO/152/  
7661 del 26 giugno 2014, per specificare che con Determinazione n. 445 del

[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





**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

29.09.2010, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 237 del 09.10.10, l'AIFA nel classificare il medicinale "Zutectra" (immunoglobulina umana antiepatite B) 500 UI - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo, lo ha inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse.

Poi, a seguito della applicazione della nuova normativa di farmacovigilanza, entrata in vigore nel luglio 2012, il Decreto 21 novembre 2003 di istituzione dell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo è stato abrogato e, pertanto, il medicinale Zutectra non è più sottoposto a monitoraggio intensivo.

Tanto si doveva per correttezza di informazione.

Cordialmente,

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

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

**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