

Prot. 2022. 0615035 12/12/2022 13,15

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, ARGO, ARGOUU, IRCCS

Classifica : 50 4. Fascicolo : 01 del 2022



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 3 agosto 2022 . Specialità medicinale TRALEUSIN (danaparoid)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 574 del 3 agosto 2022, pubblicata in G.U. n. 194 del 20.08.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano TRALEUSIN (danaparoid) per le seguenti indicazioni terapeutiche :

- Prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP) in situazioni in cui non deve essere usata l'eparina, compresi pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT);
- Trattamento di disturbi tromboembolici in pazienti che necessitano di anticoagulazione parenterale urgente a causa dello sviluppo o di anamnesi di HIT.

Il medicinale TRALEUSIN (danaparoid) , nella confezione «750 unita' anti-xa soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 0,6 ml - A.I.C. n. 045957014 , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/RR.

Modalità di somministrazione: Iniezione sottocutanea o endovenosa o infusione endovenosa. Danaparoid sodico non deve essere somministrato mediante via intramuscolare.

Ai fini della fornitura «Traleusin» (danaparoid) e' soggetto a prescrizione medica (RR).

Preso atto che è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti , da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. N. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo finalizzato alla approvazione della versione aggiornata del PTR, sono autorizzate alla prescrizione le U.O. di Cardiologia, Medicina Interna, Medicina D'Urgenza, Chirurgia, Angiologia, Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama