



Prot. n. AOO/081/ 180 del **11 GEN. 2019**

Alla cortese attenzione:  
Direttori Generali e Sanitari  
delle Aziende Sanitarie Locali  
delle Aziende Ospedaliere Universitarie  
*(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale  
U.O. e Distretti interessati)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici  
*(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera  
U.O. interessate)*

Exprivia S.p.A.

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia  
S.p.A.  
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n.DG/1313/2018 in merito alla specialità  
medicinale per uso umano Kengrexal (Cangrelor tetrasodio). Centri  
autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n.DG/1313 del 9 agosto 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 203 del 01.09.2018, che si allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Kengrexal (Cangrelor tetrasodio) per la seguente indicazione terapeutica:

- *co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA) per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI, percutaneous coronary intervention) che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura di PCI e nei quali la terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale non è fattibile o auspicabile.*



Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la “... definizione di criteri per l’individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...” e l’ “ ... aggiornamento del PTR con l’identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell’assistenza farmaceutica nell’ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”.

Pertanto, tenuto conto delle risultanze della CTRF, agli atti di questo Servizio, nella seduta del 25/10/2018 in merito al farmaco in questione si riportano di seguito, in Tab.1, i centri preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità in oggetto per la indicazione autorizzata.

**Tab.1**

<b>Centri Ospedalieri</b>	<b>U.O./Servizi Ospedalieri</b>	<b>Cod. EDOTTO</b>
<b>ASL BA</b>		
Ospedale San Paolo	U.O. Cardiologia	969837
Ospedale Di Venere	U.O. Cardiologia	969696
CDC Mater Dei	U.O. Cardiologia	098943
<b>ASL BT</b>		
Ospedale Andria	U.O. Cardiologia	969131
<b>ASL BR</b>		
Ospedale A. Perrino -Brindisi	U.O. Cardiologia	967543
<b>ASL FG</b>		
Ospedale San Severo	U.O. Cardiologia	969802



<b>ASL LE</b>		
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	U.O. Cardiologia	970009
CDC Città di Lecce	U.O. Cardiologia	969534
<b>ASL TA</b>		
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	U.O. Cardiologia	968165
CDC Villa Verde	U.O. Cardiologia	965804
<b>AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>		
AO Univ. OORR Foggia	U.O. Cardiologia	964083
Casa Sollievo della Sofferenza	U.O. Cardiologia	970231
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	U.O. Cardiologia Univ.	968657
	Cardiologia ospedaliera	966165
	Cardiochirurgia Univ.	964622
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	U.O. Cardiologia	969460
Ente Eccl. Osp Panico	U.O. Cardiologia	969501

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata **esclusivamente ai medici cardiologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite "la scheda prescrizione del farmaco Kengrexal (Cangrelor tetrasodio)", implementata nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "**Gestire Piano Terapeutico**", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, ad uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri per la esclusiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo



attenta verifica della corretta compilazione della scheda del farmaco in oggetto.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di abilitare i Centri prescrittori di cui alla Tabella 1 alla prescrizione informatizzata del farmaco "de quo" sul sistema informativo Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

Cordialmente.

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco  
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio  
dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione  
ing. Vito Bavaro

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 agosto 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Kengrexal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1313/2018). (18A05702)

(GU n.203 del 1-9-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al 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»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017,

vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 778 del 15 giugno 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 147 del 27 giugno 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la societa' Chiesi Farmaceutici S.p.a ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044016018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale KENGREXAL nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Kengrexal», in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), e' indicato per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI, percutaneous coronary intervention) che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura di PCI e nei quali la terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale non e' fattibile o auspicabile.

Confezione: 50 mg - polvere per concentrato per soluzione per iniezione/infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini - A.I.C. - n. 044016018/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.324,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.486,11;

Scheda di prescrizione cartacea allegata, che costituisce parte integrante della presente determina.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: 24 mesi.

## Art. 2

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kengrexal» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

## Art. 3

### Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 agosto 2018

Il direttore generale: Melazzini

Allegato

Scheda cartacea per la prescrizione  
della specialita' medicinale KENGREXAL (cangrelor)

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO

**Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale KENGREXAL (cangrelor)**

**Indicazioni terapeutiche:** Kengrexal, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI, percutaneous coronary intervention) che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura di PCI e nei quali la terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale non è fattibile o auspicabile (Vedere RCP al paragrafo 4.1).

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa richiedente: _____ Data ____/____/____
Paziente (nome e cognome): _____
Data di nascita: _____ Sesso <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
Comune di Nascita: _____
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____

**La rimborsabilità è limitata alla soddisfazione di almeno una delle seguenti condizioni:**

- Paziente che al momento dell'ingresso in sala di emodinamica non ha la ragionevole possibilità di essere trattato per via orale
- Paziente per cui sia necessario interrompere rapidamente l'effetto del farmaco per ridurre il rischio emorragico in vista di un intervento cardiocirurgico

**PROGRAMMA TERAPEUTICO**

Farmaco	Specialità	Dose	Durata
Kengrexal	50 mg polvere per concentrato per soluzione per iniezione/infusione		

*La dose raccomandata di Kengrexal per i pazienti sottoposti a PCI è pari a un bolo endovenoso di 30 microgrammi/kg seguito immediatamente da un'infusione endovenosa di 4 microgrammi/kg/minuto. Il bolo e l'infusione devono essere iniziati prima della procedura e continuati per almeno due ore o per la durata della procedura, a seconda di quale tempo risulti più lungo. A discrezione del medico, l'infusione può essere continuata per una durata totale di quattro ore.*

Nome e Cognome del Medico\*: \_\_\_\_\_

Recapiti del Medico\*: \_\_\_\_\_

**TIMBRO E FIRMA DEL RICHIEDENTE**

\_\_\_\_\_

*\*Kengrexal deve essere somministrato da un medico esperto nella terapia coronarica acuta o nelle procedure di intervento coronarico ed è inteso per l'uso specialistico in situazioni acute in ambito ospedaliero.*

**Nota:** in considerazione del fatto che il trattamento avverrà esclusivamente in condizione di urgenza, la presente scheda potrà essere compilata dopo aver effettuato il trattamento.

18A05702

