

Ai Direttori Generali ATS
Ai Direttori Generali ASST
Ai Direttori Generali IRCCS di diritto pubblico
Ai Legali Rappresentanti IRCCS di diritto
privato - Ospedali Classificati - Case di Cura
accreditate
Al Direttore Generale Prof. Luca Pani AIFA
LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:
protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it
SANTER S.p.A. Via Koch, 1/4 20152 Email:
santerreplyspa@legalmail.it
LORO SEDI

Oggetto : DETERMINA AIFA 18 novembre 2015 – Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato (Determina n. 1490/2015)

Si invia in allegato la Determina AIFA 18 novembre 2015, avente per oggetto "Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato (Determina n. 1490/2015)", pubblicata sulla GU n.279 del 30-11-2015.

In particolare AIFA ha disposto che:

- il medicinale Denosumab 60 mg soluzione iniettabile è prescrivibile dai centri ospedalieri o dagli specialisti internista, reumatologo geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo;
- il medicinale Denosumab 120 mg soluzione iniettabile è prescrivibile dai centri ospedalieri o dagli specialisti oncologo, ortopedico, urologo e radioterapista.

Pertanto, in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il farmaco si individuano come centri prescrittori:

- per il farmaco PROLIA (denosumab 60 mg soluzione iniettabile):
 - ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di medicina interna delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
 - ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di ortopedia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;

Referente per l'istruttoria della pratica: Alberto Strada

Tel. 02/6765.3227

- ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di reumatologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di fisioterapia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di geriatria delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di endocrinologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di ginecologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di nefrologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di oncologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.
- Per il farmaco XGEVA (denosumab 120 mg soluzione iniettabile):
 - ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di radioterapia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
 - ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di ginecologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
 - ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di urologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
 - ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di oncologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
 - ✓ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di ortopedia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.

Al fine del corretto utilizzo dei farmaci, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ASL come attività di controllo e verifica.

Pertanto le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File AIFA Determina n. 1490_2015.docx



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2015

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato. (Determina n. 1490/2015). (15A08880)

(GU n.279 del 30-11-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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»;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione dei regimi di fornitura di tutti i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico, pamidronato (sia per i medicinali originatori che per i medicinali generici), nonché dei relativi prescrittori;

Visto il relativo parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 e 14 settembre 2015;

Vista la nota 79, così come modificata con la determinazione AIFA n. 589 del 14 maggio 2015, che ha sostituito il testo della nota 79, di cui alla determinazione AIFA del 7 giugno 2011

Determina:

Art. 1

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato

Il regime di fornitura dei medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico, pamidronato, nonché l'elenco dei relativi prescrittori, è definito nei termini seguenti:

1. Acido zoledronico 5 mg soluzione per infusione
 - a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo e ortopedico;
 - b. unità superiori a 4: OSP.
2. Acido zoledronico 4 mg soluzione per infusione
 - a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico, urologo e radioterapista;
 - b. unità superiori a 4: OSP.
3. Denosumab 60 mg soluzione iniettabile
RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo.
4. Denosumab 120 mg soluzione iniettabile
RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ortopedico, urologo e radioterapista.
5. Acido ibandronico 50 mg compresse
RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, internista, ortopedico e radioterapista
6. Pamidronato 3 mg - 6 mg - 9 mg soluzione per infusione
 - a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico e radioterapista;
 - b. unità superiori a 4: OSP.

Art. 2

Applicabilità nota 79

Resta fermo quanto previsto nella Nota 79, di cui alla determinazione AIFA n. 589 del 14 maggio 2015.

Art. 3

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo

si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: Pani