

DETERMINAZIONE 2 novembre 2010.

Aggiornamento del «Piano terapeutico Aifa per prescrizione di fattori di crescita granulocitari (ex Nota 30 e 30 bis)».

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, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, 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;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata

sul supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 10 luglio 2007, in merito all'approvazione del piano terapeutico (template) specialistico che sostituisce le Note AIFA 30 e 30 bis, di cui alla determinazione suddetta;

Vista la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 30 marzo 2009 - serie generale «Approvazione del piano terapeutico AIFA (template) che sostituisce le Note AIFA 30 e 30-bis, di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci"»;

Vista la determinazione del 27 luglio 2009 nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2009 recante la sospensione del precedente provvedimento datato 7 luglio 2009 ed avente ad oggetto «Aggiornamento del piano terapeutico per prescrizione di fattori di crescita granulocitari (ex Nota 30 e 30bis)»;

Considerato il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5 e 6 maggio 2009 (verbale n. 68) in base al quale il testo della prima condizione clinica «Trattamento della neutropenia febbrile da chemioterapia (filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim)» deve intendersi condizione clinica comprensiva anche della profilassi, mantenendo in tal modo a carico del SSN anche il trattamento preventivo (profilassi) della neutropenia febbrile da chemioterapia;

Considerata la necessità di aggiornare il «Piano terapeutico Aifa per prescrizione di fattori di crescita granulocitari (ex Nota 30 e 30 bis)», di cui all'allegato I della determinazione, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 30 marzo 2009 - serie generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dei giorni 27 e 28 luglio 2010;

Determina:

Art. 1.

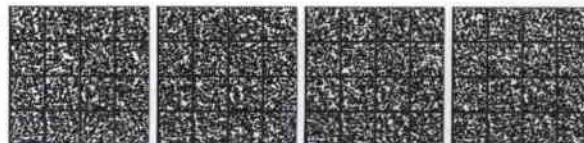
L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il «Piano terapeutico Aifa per prescrizione di fattori di crescita granulocitari (ex Nota 30 e 30 bis)», di cui all'allegato I della determinazione, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 30 marzo 2009 *Gazzetta Ufficiale* - serie generale.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore il giorno successivo alla data della pubblicazione.

Roma, 2 novembre 2010

Il direttore generale: RASI



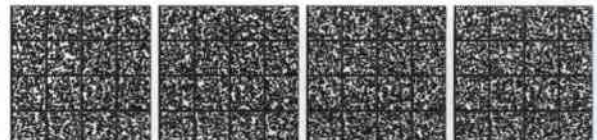
**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE DI FATTORI
DI CRESCITA GRANULOCITARI (ex Nota 30 e 30 bis)**

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sexso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
ASL di residenza _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

La prescrizione di fattori di crescita granulocitari , originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche (barrare la casella corrispondente alla condizione clinica del paziente)

- Trattamento della neutropenia febbrile da chemioterapia**
(filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim)
- Neutropenia congenita**
(filgrastim)
- Trapianto di midollo osseo**
(filgrastim, lenograstim)
- Mobilizzazione di cellule staminali periferiche**
(filgrastim, lenograstim)
- Neutropenia HIV correlata o correlata ai farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitino di farmaci ad azione neutropenizzante**
(filgrastim)



Farmaco prescritto:		
<input type="checkbox"/> Filgrastim	<input type="checkbox"/> Lenograstim	<input type="checkbox"/> Pegfilgrastim
Dosaggio: _____	Durata prevista del trattamento: _____	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura	

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore

10A13527

DETERMINAZIONE 2 novembre 2010.

Riclassificazione del regime di fornitura dei medicinali contenenti finasteride al dosaggio da 1 mg. (Determinazione n. 1899/2010)

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

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 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

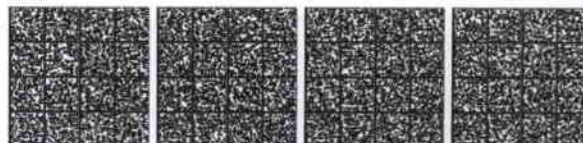
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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;

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»;

Visti i decreti con i quali le società titolari delle specialità medicinali sono state autorizzate all'immissione in commercio dei medicinali indicati;



Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 28/29 settembre 2010;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della fornitura

I seguenti medicinali, contenenti finasteride al dosaggio di 1 mg per compressa, sono classificati ai fini della fornitura come segue, medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR):

PILUS;

titolare: Istituto Gentili S.p.A.;

confezione: 28 compresse film rivestite 1 mg;

A.I.C. n. 034824021 (in base 10) 116RUP (in base 32);

FOLIANS;

titolare: Merck Sharp & Dohme S.p.a.;

confezione: 28 compresse film rivestite 1 mg;

A.I.C. n. 034826026 (in base 10) 116TTB (in base 32).

Per le confezioni non indicate in quanto attualmente non commercializzate, l'azienda titolare dell'autorizzazione, qualora intendesse commercializzare dovrà richiedere la modifica del regime di fornitura all'Agenzia italiana del farmaco.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 novembre 2010

Il direttore generale: RASI

10A13528

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 341/2010 del 2 marzo 2010 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roactemra».

Nell'estratto della determinazione n. 341/2010 del 2 marzo 2010 relativa al medicinale per uso umano ROACTEMRA (tocilizumab), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 marzo 2010 - serie generale - n. 65, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue: nelle condizioni negoziali si intenda aggiunto:

tetto di spesa con meccanismo di ripiano: € 10,4 milioni per il primo anno e di 26,4 milioni per il secondo anno al lordo delle riduzioni di legge e dell'eventuale payback.

10A13467

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Utminx»

Estratto determinazione n. 1898/2010 del 2 novembre 2010

Medicinale: UTIMINX.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a., Galleria Unione, 5 - 20122 Milano.

Confezione:

500 mg compresse a rilascio modificato 3 compresse in blister PVC/AL/PCTFE;

A.I.C. n. 039376013/M (in base 10) 15KP4F (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 500 mg di ciprofloxacina;

eccipienti: contenuto della compressa: ossido di polietilene; povidone; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: opadry blue; ipromellosa; titanio diossido (E171); lacca di alluminio blu brillante FCF (E133); macrogol; polisorbato 80.

Controllo e rilascio:

Rottapharm Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland;

Madaus GmbH, Lutticher Strasse, 5 - 53842 Troisdorf - Germany.

Confezionamento primario e secondario:

Rottapharm Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland;

Madaus GmbH, Lutticher Strasse, 5 - 53842 Troisdorf - Germany.

Produzione: Madaus GmbH, Lutticher Strasse, 5 - 53842 Troisdorf - Germany.

Indicazioni terapeutiche: infezioni acute non complicate delle vie urinarie (uUTI, cistiti acute) nelle donne. La Ciprofloxacina può essere considerata come un'alternativa ai farmaci di prima scelta nel caso in cui si evidenzia una resistenza individuale e/o regionale agli stessi.

A donne che assumono fluorochinoloni, compresa la Ciprofloxacina, da circa 6 mesi dalla diagnosi di cistite acuta, dovrebbe essere prescritto un farmaco appartenente a una differente classe terapeutica.

Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(Classificazione ai fini della rimborsabilità).

Confezione:

500 mg compresse a rilascio modificato 3 compresse in blister PVC/AL/PCTFE;

A.I.C. n. 039376013/M (in base 10) 15KP4F (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

(Classificazione ai fini della fornitura).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale UTIMINX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Stampati).

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A13529

