



Prot. n. AOO/081/ 1986 del **23 APR. 2018**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliere Universitarie
- degli IRCCS pubblici
- (e per il loro tramite
ai Responsabili Medici dei P.O.
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)*

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

**Rappr. Legali degli IRCCS privati ed Enti
Ecclesiastici**

- (e per il loro tramite
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)*

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A.

Oggetto: Classificazione nuova formulazione e dosaggio del farmaco Zytiga (Abiraterone acetato) e chiusura Registro di Monitoraggio Alfa – determinazioni.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n.368 del 09 marzo 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27.03.2018, che si allega, ha disposto:

- L'immissione in commercio del nuovo confezionamento e dosaggio del farmaco Zytiga - 500 mg compressa rivestita con film - uso orale – blister da 56 compresse - A.I.C. n. 041427028;
- la chiusura del Registro di monitoraggio AIFA per le seguenti indicazioni:
 - insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata castrazione-resistente in



uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel;

- insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.

La stessa AIFA, con comunicati pubblicati in data 28/03/2018 sul proprio sito internet istituzionale, ha specificato inoltre che per i pazienti avviati al trattamento con il farmaco in oggetto e registrati sul Portale web dei Registri dei prima del 28/03/2018, il monitoraggio dovrà proseguire con la stessa modalità fino al termine del trattamento iniziato.

Si invitano pertanto le Direzioni Aziendali degli Enti Sanitari in indirizzo a diffondere tale informativa ai medici specialisti operanti nei Centri Prescrittori autorizzati dalla regione, di seguito riepilogati in Tabella 1, al fine di consentire il corretto svolgimento delle successive fasi di chiusura delle schede di trattamento e garantire il rispetto dell'appropriatezza prescrittiva.

Tab. 1

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (specialista : oncologo ed urologo)	Cod. EDOTTO
ASL BA		
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Servizio di Urologia	098917 970149
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia	099410
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Ambulatorio Oncologia Urologia	098377 098381
Ospedale Monopoli	Urologia	969738
ASL BT		
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo)	971186 099524
Ospedale Trani	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	098359
ASL BR		



Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Urologia	967561 967550
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH di Oncologia	967631
Ospedale Ostuni	Medicina Interna-DH di Oncologia	967602
ASL FG		
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna-DH di Oncologia Urologia	969545 969860
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna-DH di Oncologia	969796
Ospedale Lucera	Medicina Interna-DH di Oncologia	098213
Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009)	Oncologia	820631
ASL LE		
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Urologia	970023 970014
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia	971276
Ospedale Casarano	Oncologia Urologia	971275 970113
Ospedale Copertino	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Urologia	970047 970055
Ospedale Scorrano	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	970074
Ospedale Galatina	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	969406
ASL TA		
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Urologia	968184 968184
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	968212
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	964914
Ospedale Martina Franca	Urologia	964909
CDC Villa Verde (accreditata con D.D. n. 598/2005)	Oncologia	965799
AAO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Urologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo)	968578 968703 968610



Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia	965622
	Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo)	965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia	969584
	Urologia	969579
	Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo)	971294
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia	964643
	Urologia	966290-
	Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di	966287
	Oncologia)	966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
	Urologia	969455
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	971402
	Urologia	969509

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed alla ASL BA Capofila, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità specifica, si raccomanda di attivare con urgenza ed in tempi brevi le procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuova formulazione e dosaggio del farmaco esclusivo Zytiga.

I controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati, EE e le Strutture Private Accreditate, compete alla ASL territorialmente competente.

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

Distinti saluti.

AP

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. *Francesco Colasuonno*

Il Dirigente di Servizio
dott. *Paplo Stella*

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

Chiusura Registro di monitoraggio ZYTIGA (28/03/2018)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

28/03/2018

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27/03/2018 della Determina n. 368/2018, a partire dal 28/03/2018 termina il monitoraggio del Registro ZYTIGA per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata castrazione-resistente in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel
- Indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.

Si specifica che, per i pazienti registrati prima del 28/03/2018, il monitoraggio dovrà proseguire con la stessa modalità fino al termine del trattamento iniziato.

Ufficio Registri di Monitoraggio

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 marzo 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Zytiga», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 368/2018). (18A02009)

(GU n.72 del 27-3-2018)

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 è 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 è 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 è 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 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 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. 349/2017 del 20 febbraio 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 57 del 9 marzo 2017, 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' Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 041427028/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 in data 25 gennaio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZYTIGA, in

aggiunta alle confezioni già autorizzate, nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

confezione:

500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvdc/pe/pvc/all) - 56 compresse - A.I.C. n. 041427028/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.593,33. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.930,40.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Chiusura del registro di monitoraggio web-based dell'AIFA.

Conferma tetto di spesa complessivo sull'ex factory annuo: 90 milioni/anno per tutte le indicazioni.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zytiga» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo - urologo (RNRL).

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 9 marzo 2018

Il direttore generale: Melazzini