

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori Strutture Private Accreditate;
- Direttori medici dei P.O.;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 573/2023 in merito all'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Equingam (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 573 del 06 settembre 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 218 del 18.09.2023, che si allega, ha disposto l'Autorizzazione all'immissione in commercio, del medicinale per uso umano Equingam (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.*

Tale medicinale è:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

U
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0225843/2024 del 13/05/2024
AOU_RP - Classe: 15.19
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art.1 comma 401 Legge n.232/2016 (legge di Bilancio 2017) e l'accesso ai benefici economici previsti dall'art.1 commi 402, 403 e 404 della Legge n.232/2016.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2....
Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: <https://servizionline.aifa.gov.it>. ... I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ...

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del D.L. 158/2012 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n 189, i nuovi farmaci per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, *"...devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali..."*

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n. 1757/2023 "Preso d'atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare" ha approvato i centri preposti alla diagnosi e cura delle Anemie aplastiche acquisite codificate con codice di esenzione RD0070.

La Legge n. 175 del 10 novembre 2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27.11.2021 *"Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani"* ha disposto all'art. 5 comma 3 che i medicinali per la cura di malattie rare devono essere resi disponibili dalle regioni.

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Equingam (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità di cui alla Determinazione AIFA n. 573/2023.

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.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nella gestione di pazienti con Anemie aplastiche acquisite**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni del farmaco Equingam (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG) devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link :

<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato, su scala regionale, di tale nuovo farmaco esclusivo.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA–VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 573/2023 in merito all’Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano Equingam (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 573 del 06 settembre 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 218 del 18.09.2023, che si allega, ha disposto l’Autorizzazione all’immissione in commercio, del medicinale per uso umano Equingam (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG) per l’indicazione terapeutica:

- *indicato per l’uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell’anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.*

Tale medicinale è:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art.1 comma 401 Legge n.232/2016 (legge di Bilancio 2017) e l'accesso ai benefici economici previsti dall'art.1 commi 402, 403 e 404 della Legge n.232/2016.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2....
Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: <https://servizionline.aifa.gov.it>. ... I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ...

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del D.L. 158/2012 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n 189, i nuovi farmaci per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, *"...devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali..."*

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n. 1757/2023 "Presenza d'atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare" ha approvato i centri preposti alla diagnosi e cura delle Anemie aplastiche acquisite codificate con codice di esenzione RD0070.

La Legge n. 175 del 10 novembre 2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27.11.2021 *"Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani"* ha disposto all'art. 5 comma 3 che i medicinali per la cura di malattie rare devono essere resi disponibili dalle regioni.

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Equingam (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità di cui alla Determinazione AIFA n. 573/2023.

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.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nella gestione di pazienti con Anemie aplastiche acquisite**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni del farmaco Equingam (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG) devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link :

<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato, su scala regionale, di tale nuovo farmaco esclusivo.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti



Francesco Brunetti
10.05.2024
13:35:11
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
10.05.2024
14:06:07
GMT+01:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Oncoematologia pediatrica Ematologia con trapianto	099673 966198
Ospedale SS. Annunziata/Moscati Ta	Ematologia	968432 968180
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Tricase	Ematologia	969611
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	969567

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

in vigore della presente determinazione nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate».

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05081

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

Estratto determina n. 573/2023 del 6 settembre 2023

Medicinale: EQUINGAM.

Titolare A.I.C.: Pfizer S.r.l.

Confezione:

«50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044176016 (in base 10).

Composizione:

principio attivo

immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG).

Officine di produzione

Produttori del principio attivo biologico

Pharmacia & Upjohn Company LLC

7000 Portage Road

Kalamazoo, 49001 Michigan - USA

BioReliance Corporation

14920 Broschart Road - Rockville

20850-3349 Maryland - USA

Rilascio dei lotti

Pfizer Service Company BV

10 Hoge Wei

1930 Zaventem - Belgio

Indicazioni terapeutiche

«Equingam» è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva *standard* in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044176016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.116,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.143,21.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 401-406 della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35-*ter*).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Equingam», a base di immunoglobuline equine anti-linfociti T umani, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Equingam» è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva *standard* in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Equingam» (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

23A05082

