

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)

**Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie**

- (DEC sistema Edotto)

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

e, p.c.

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

**Oggetto: Determinazioni AIFA n. 03/2025 e 05/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Briumvi (ublituximab) e all'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla. Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento della Sclerosi Multipla.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 03 del 10 gennaio 2025 e n. 05 del 09 gennaio 2025, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22.01.2025, che si allegano, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Briumvi (ublituximab) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche;*

**[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

REGIONE PUGLIA	<b>U</b>
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE	
Protocollo N.0179031/2025 del 04/04/2025	
AOO_RP - Classe: 15.19	
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella	

e l'Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida.

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i «farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida», allegata, e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto “*Gestire Piano Terapeutico*”.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. 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 ...*”.

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Sclerosi Multipla.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00023 del 26/03/2025 (versione aggiornata del PTR 41.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti neurologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

**[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

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

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite il Piano Terapeutico AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, in corso di aggiornamento nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *“Gestire Piano Terapeutico”*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale aggiornamento informatico sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

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 prescrizione prevista dall’AIFA.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR 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.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull’operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

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 Responsabile E.Q.**  
**“Registri AIFA e Centri Prescrittori”**  
Dott. Francesco Brunetti

**Il Dirigente della Sezione**  
Dott. Paolo Stella

**[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto: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)*

**Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie**

- (DEC sistema Edotto)

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

e, p.c.

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

**Oggetto: Determinazioni AIFA n. 03/2025 e 05/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Briumvi (ublituximab) e all'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla. Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento della Sclerosi Multipla.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 03 del 10 gennaio 2025 e n. 05 del 09 gennaio 2025, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22.01.2025, che si allegano, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Briumvi (ublituximab) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche;*

**[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

e l'Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida.

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i «farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida», allegata, e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto “*Gestire Piano Terapeutico*”.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. 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 ...*”.

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Sclerosi Multipla.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00023 del 26/03/2025 (versione aggiornata del PTR 41.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti neurologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

**[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

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

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite il Piano Terapeutico AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, in corso di aggiornamento nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale aggiornamento informatico sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

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 prescrizione prevista dall'AIFA.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR 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.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

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 Responsabile E.Q.**

***"Registri AIFA e Centri Prescrittori"***

Dott. Francesco Brunetti

Francesco  
Brunetti  
04.04.2025  
12:55:46  
GMT+01:00



**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella

Paolo Stella  
04.04.2025  
14:14:59  
GMT+02:00



**[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**Tab.1**

<b>Centri Ospedalieri</b>	<b>U.O./Servizi Ospedalieri (Specialisti Neurologi)</b>	<b>Codice EDOTTO</b>
<b>ASL BA</b>		
Ospedale della Murgia -Altamura	Servizio di Neurologia	099704
Ospedale Monopoli	U.O. Neurologia	969736
Ospedale Di Venere	U.O. Neurologia	969698
<b>ASL BT</b>		
Ospedale Andria	U.O. Neurologia	969138
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	U.O. Neurologia	969208
<b>ASL BR</b>		
Ospedale A. Perrino -Brindisi	U.O. Neurologia	967547
<b>ASL LE</b>		
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	U.O. Neurologia	970011
Ospedale Casarano	U.O. Neurologia	970112
<b>ASL TA</b>		
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	U.O. Neurologia	968170
<b>AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>		
AO Univ. OORR Foggia	U.O. Neurologia	965752
Casa Sollievo della Sofferenza	U.O. Neurologia	969573
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	U.O. Neurologia Univ. L. Amaducci	966245
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	U.O. Neurologia	969466

**Tab.2**

<b>Indicazione Terapeutica</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>ATC</b>	<b>Brevetto scaduto SI/NO</b>	<b>Classe di rimborsabilità/for nitura</b>	<b>Registro web based AIFA SI/NO</b>	<b>Modalità di prescrizione in EDOTTO</b>
<b>SCLEROSI MULTIPLA</b>	INTERFERONE B-1A	L03AB07	NO	A/PHT/RR (Nota AIFA 65)	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	INTERFERONE B-1B	L03AB08	NO	A/PHT/RR (Nota AIFA 65)	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	PEGINTERFERONE BETA-1A	L03AB13	NO	A/PHT/RR (Nota AIFA 65)	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	GLATIRAMER ACETATO	L03AX13	SI'	A/PHT/RR (Nota AIFA 65)	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	TERIFLUNOMIDE	L04AK02	SI'	A/PHT/RR (Nota AIFA 65)	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	DIMETILFUMARATO	L04AX07	NO	A/PHT/RR (Nota AIFA 65)	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	FINGOLIMOD	L04AE01	SI'	A/PHT/RRLL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	OFATUMUMAB	L04AG12	NO	H/RRLL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	CLADRIBINA	L04AA40	NO	A/PHT/RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO

[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

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

	SIPONIMOD	L04AE03	NO	A/PHT/RRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	OCRELIZUMAB	L04AG08	NO	H/OSP	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	PONESIMOD	L04AE04	NO	A/PHT/RRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	NATALIZUMAB	L04AG03	SI'	H/OSP	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	OZANIMOD	L04AE02	NO	A/PHT/RRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	ALEMTUZUMAB	L04AG06	NO	H/OSP	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	UBLITUXIMAB	L04AG14	NO	H/OSP	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO

**[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

## Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

La prescrivibilità dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

**SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

### ADULTI

#### Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ozanimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** attiva per ozanimod, e ad elevata attività per alemtuzumab, fingolimod e natalizumab, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica (**Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate**).

- **Cladribina, ocrelizumab, ofatumumab, ponesimod e ublituximab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab, ofatumumab, ponesimod e ublituximab, e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

#### Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab\***, **ofatumumab, ozanimod, ponesimod**) e SMR (per **cladribina, ocrelizumab, ublituximab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- **Criterio 1:** Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:  
- almeno una terapia *disease modifying*.

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

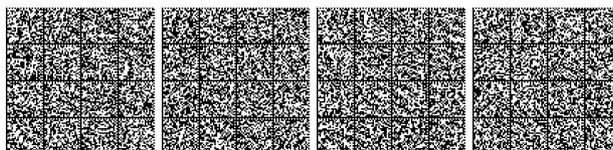
#### **Oppure**

- **Criterio 2:** Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

#### **Oppure**

- **Criterio di sicurezza/tollerabilità:** paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

**\*per quanto riguarda la formulazione sottocute di natalizumab, la rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento.**



**Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)** **alemtuzumab**

Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

 **cladribina** **fingolimod** **natalizumab** **ocrelizumab** **ofatumumab** **ozanimod** **ponesimod** **ublituximab****ETÀ PEDIATRICA****Fingolimod**

SMRR ad elevata attività nei pazienti pediatrici di età compresa tra 10 e 17 anni secondo i Criteri 1 o 2 sopra riportati.

**Natalizumab**

Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda, e di seguito riportati:

Trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente:

- che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrato una risposta clinica soddisfacente;
- nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace

**SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)** **Ocrelizumab**Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening  $\leq 5,0$  o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening  $> 5,0$ ), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.



**SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA** **Siponimod**Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di  $\geq 1$  per i pazienti con EDSS  $< 6.0$  allo screening, e  $\geq 0.5$  punti per i pazienti con EDSS  $\geq 6.0$  allo screening.

<b>Centro prescrittore:</b> _____	<b>Data:</b> ____/____/____
Paziente (nome, cognome): _____	Data di nascita: ____/____/____
Sesso: F    M    Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	
Residenza: _____	Provincia: ____ Regione: _____
ASL di Residenza: _____	Medico curante: _____

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR (età pediatrica)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	
Diagnosi Formulata in data:	____/____/____
Dal centro di Riferimento:	_____
Sede:	_____

**Punteggio EDSS alla diagnosi:** \_\_\_\_\_ **Punteggio EDSS attuale:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi:** \_\_\_\_\_

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell'EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.



**Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):**

\_\_\_\_\_ da: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ da: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Motivo della sospensione:** Efficacia Sicurezza Tollerabilità Altro (specificare \_\_\_\_\_)**Nota bene:** si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.**PROGRAMMI TERAPEUTICI****Y PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab**

Posologia  
 Primo ciclo di trattamento: Y 12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg);  
 Secondo ciclo di trattamento: Y 12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento.

**NOTA BENE:** La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.**Y PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina**

Posologia: La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

**Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana**

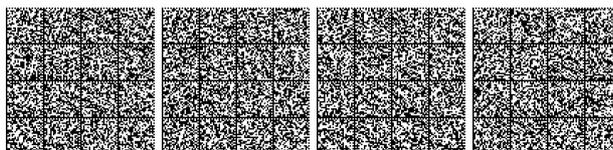
	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5
<b>Settimana 1</b>					
<b>Settimana 2</b>					

Prima prescrizione:  
 Prosecuzione cura  
 (secondo ciclo di  
 trattamento)

**NOTA BENE:** La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.**Y PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod**Posologia: **PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die

Prima prescrizione:  
 Prosecuzione cura:

Posologia: **PAZIENTI PEDIATRICI (età compresa tra 10 e 17 anni di età):**  
 - Pazienti pediatrici con peso corporeo  $\leq 40$  kg: una capsula da 0,25 mg per via



Prima prescrizione: Proseguimento cura:	<p>orale una volta al giorno.</p> <p>- Pazienti pediatriche con peso corporeo &gt;40 kg: una capsula da 0,5 mg per via orale una volta al giorno.</p> <p>I pazienti pediatriche che iniziano il trattamento con le capsule da 0,25 mg e successivamente raggiungono un peso corporeo stabile superiore a 40 kg devono passare al trattamento con le capsule da 0,5 mg.</p>
--	--

<b>Y PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab</b>	
Posologia:	<p>- <i>Formulazione endovenosa (EV)</i> Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione EV una volta ogni 4 settimane</p> <p>- <i>Formulazione sottocutanea (SC; 2 siringhe preriempite SC 1 ml 150 mg/ml– AIC n. 037150024).</i> La dose raccomandata per la somministrazione SC è di 300 mg ogni 4 settimane. Poiché ogni siringa preriempita contiene 150 mg di natalizumab, è necessario somministrare al paziente due siringhe preriempite.</p> <p>L'utilizzo della formulazione SC è limitata ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento</p>
Prima prescrizione: Proseguimento cura:	

<b>Y PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab</b>	
Primo ciclo di trattamento:	Y La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi
Cicli successivi:	In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

<b>Y PROGRAMMA TERAPEUTICO per ofatumumab</b>	
Posologia	<p>La dose raccomandata è 20 mg di ofatumumab da somministrare tramite iniezione sottocutanea con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una somministrazione iniziale alle settimane 0, 1 e 2, seguita da</li> <li>• una somministrazione mensile successiva, a partire dalla settimana 4.</li> </ul>

<b>Y PROGRAMMA TERAPEUTICO per ozanimod</b>			
Posologia:	Y La dose raccomandata è di 0,92 mg una volta al giorno.		
Regime di aumento graduale della dose:	<p>Il regime di aumento graduale della dose iniziale di ozanimod deve essere seguito dal giorno 1 al giorno 7. Dopo i 7 giorni di aumento graduale della dose, la dose di mantenimento è di 0,92 mg una volta al giorno, a partire dal giorno 8.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Giorni 1-4</td> <td style="width: 50%;">0,23 mg una volta al giorno</td> </tr> </table>	Giorni 1-4	0,23 mg una volta al giorno
Giorni 1-4	0,23 mg una volta al giorno		



Giorni 5-7	0,46 mg una volta al giorno
Giorno 8 e successivamente	0,92 mg una volta al giorno

#### PROGRAMMA TERAPEUTICO per ponesimod

Posologia:

##### Inizio del trattamento

Il trattamento deve essere iniziato con la confezione di inizio del trattamento da 14 giorni. Il trattamento ha inizio il giorno 1 con una compressa da 2 mg per via orale una volta al giorno, e l'incremento della dose procede secondo lo schema di titolazione specificato nella Tabella.

Giorno di titolazione	Dose giornaliera
Giorni 1 e 2	2 mg
Giorni 3 e 4	3 mg
Giorni 5 e 6	4 mg
Giorno 7	5 mg
Giorno 8	6 mg
Giorno 9	7 mg
Giorno 10	8 mg
Giorno 11	9 mg
Giorni 12, 13 e 14	10 mg

##### Dose di mantenimento

Dopo il completamento della titolazione della dose (vedere anche paragrafo 4.2 "Inizio del trattamento"), la dose di mantenimento raccomandata di Ponvory è una compressa da 20 mg assunta per via orale una volta al giorno.

#### PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod

Posologia:

Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9\*2\*3 o \*1\*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (1 x 1 mg o 4 x 0,25 mg).

La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9\*3\*3, siponimod non deve essere utilizzato.

#### PROGRAMMA TERAPEUTICO per ublituximab

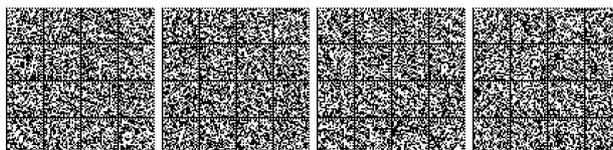
Posologia:

##### Prima e seconda dose

La prima dose viene somministrata come infusione endovenosa da 150 mg (prima infusione), seguita da un'infusione endovenosa da 450 mg (seconda infusione) 2 settimane più tardi.

##### Dosi successive

Le dosi successive vengono somministrate come singola infusione endovenosa da 450 mg ogni 24 settimane. La prima dose successiva da 450 mg deve essere somministrata 24 settimane dopo la prima infusione. Tra una dose di ublituximab e quella successiva deve essere mantenuto un intervallo minimo di 5 mesi.



**La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

**La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.**

Nome e cognome del Medico Prescrittore\*: \_\_\_\_\_

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

*\* La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).*

**TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE**



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2025

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Briumvi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 3/2025). (25A00311)

(GU n.17 del 22-1-2025)

## IL PRESIDENTE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

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, recante «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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate,

recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 90/2023 del 19 luglio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ublituximab, "Briumvi"»;

Vista la domanda presentata in data 20 febbraio 2024 con la quale la societa' Laboratorios Lesvi, S.L. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Briumvi» (ublituximab);

Visto il parere reso dalla commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale BRIUMVI (ublituximab) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Briumvi» e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche.

Confezione: «150 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 6 ml (25 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050698012/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 3.402,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.614,67.

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.

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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2

### Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i «farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida».

## Art. 3

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Briumvi» (ublituximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

## Art. 4

### Disposizioni finali

La presente determina 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, 10 gennaio 2025

Il Presidente: Nistico'

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 gennaio 2025

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. 5/2025). (25A00312)

(GU n.17 del 22-1-2025)

## IL PRESIDENTE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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, recante «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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 67/2024 del 29 marzo 2024, recante «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 80 del 5 aprile 2024;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023, nell'ambito della rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale MAVENCLAD (cladribina);

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso

nella seduta del 7-11 ottobre 2024, nell'ambito della negoziazione per la rimborsabilita' del medicinale BRIUMVI (ublituximab);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, conformemente al parere delle Commissioni sopra citate;

Determina:

#### Art. 1

##### Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

E' aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. AIFA n. 67/2024 del 29 marzo 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 80 del 5 aprile 2024.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del/i singolo/i principio/i attivo/i.

#### Art. 2

##### Disposizioni finali

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

Roma, 9 gennaio 2025

Il Presidente: Nistico'

Allegato

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato I

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilita' AIFA

Parte di provvedimento in formato grafico