



**REGIONE
PUGLIA**

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

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 Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazione AIFA n. 625-2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Alecensa (alectinib). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento del Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 625/2025 del 06.05.2025, pubblicata in GU n. 111 del 15.05.2025, che si allegano, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Alecensa (alectinib) per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, pneumologo, internista (RNRL);

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.0313938/2025 del 11/06/2025

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**

- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata "Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva", da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012).

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddette determinazioni 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 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://servizionline.aifa.gov.i> ...". "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..."*.

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento del Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Alecensa (alectinib) e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui all'oggetto.

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. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti oncologo** si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti, le prescrizioni del medicinale in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e

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**

appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link :

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-alecensa-adiuvante-nsclc->

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 a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

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

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

Resta inteso che l'acquisto del medicinale in questione per l'indicazione con accesso al Fondo innovativi per l'uso da parte dei Centri autorizzati riferibili a strutture private accreditate, dovrà essere effettuato a cura della ASL territorialmente competente, al fine di garantire l'accesso al Fondo innovativi.

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

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 Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazione AIFA n. 625-2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Alecensa (alectinib). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento del Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 625/2025 del 06.05.2025, pubblicata in GU n. 111 del 15.05.2025, che si allegano, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Alecensa (alectinib) per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, pneumologo, internista (RNRL);

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**

- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata "Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva", da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012).

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddette determinazioni 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 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://servizionline.aifa.gov.i> ...". "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..."*.

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento del Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Alecensa (alectinib) e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui all'oggetto.

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. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti oncologo** si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti, le prescrizioni del medicinale in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e

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

appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link :

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-alecensa-adiuvante-nsclc->

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 a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

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

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

Resta inteso che l'acquisto del medicinale in questione per l'indicazione con accesso al Fondo innovativi per l'uso da parte dei Centri autorizzati riferibili a strutture private accreditate, dovrà essere effettuato a cura della ASL territorialmente competente, al fine di garantire l'accesso al Fondo innovativi.

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
09.06.2025
16:12:40
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
11.06.2025
16:01:02
GMT+02:00

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



Tab. 1
**Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento del
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC)**

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)	Codice EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia -Altamura	Oncologia(Servizio)	970137
P.O. S. Paolo	Oncologia(Servizio)	099410
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia	971186
P.O. Barletta	Radioterapia (Servizio)	099524
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA- Oncologia	099767
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia	967561
P.O. Perrino -Brindisi	Radioterapia	967535
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Oncologia	100590
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
ASL FG		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia	970023
P.O. V.Fazzi	Radioterapia (Servizio)	970001
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406
ASL TA		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia	968184
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Radioterapia Moscato	968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC V. Verde Taranto	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia OORR	968578
AO Univ. OORR Foggia	Radioterapia (Servizio) OORR	968610
AO Univ. OORR Foggia	Servizio Oncologia Lucera	100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia	965622
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Radioterapia (Servizio)	965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia	969584
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969570
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Radioterapia (Servizio)	969516
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia	964643
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Radioterapia (Servizio)	968495
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	966232



**REGIONE
PUGLIA**

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

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)	Codice EDOTTO
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg. Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card. G. Panico	Oncologia	971402

**Tabella 2
Elenco dei farmaci per il trattamento del
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC)**

Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività SI/NO
CAPMATINIB	NO	H-RNRL	NO
ATEZOLIZUMAB	NO	H-OSP	SI-CONDIZIONATA (per indicazione: TECENTRIQ in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 \geq 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK)
ALECTINIB	NO	H-RNRL	SI-CONDIZIONATA (per indicazione: "Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva"
AMIVANTAMAB	NO	H-OSP	NO
BEVACIZUMAB	SI	H-OSP	NO
BRIGATINIB	NO	H-RNRL	NO
CEMPIIMAB	NO	H-OSP	NO
CERITINIB	NO	H-RNRL	NO
CRIZOTINIB	NO	H-RNRL	NO
DURVALUMAB	NO	H-OSP	NO
ENTRECTINIB	NO	H-RNRL	NO
ERLOTINIB	SI	H-RNRL	NO
GEFITINIB	SI	H-RNRL	NO
LORLATINIB	NO	H-RNRL	NO
NIVOLUMAB	NO	H-OSP	NO
OSIMERTINIB	NO	H-RNRL	SI-PIENA (limitatamente a: in monoterapia e' indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)

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**

Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività SI/NO
PEMETREXED	SI	H-OSP	NO
PRALSETINIB	NO	H-RNRL	NO
SELPERCATINIB	NO	H-RNRL	NO
SOTORASIB	NO	H-RNRL	NO
TEPOTINIB	NO	H-RNRL	NO

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
09.06.2025
16:14:23
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
11.06.2025
16:01:24
GMT+02:00

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



Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali

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'articolo 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 sulla 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 Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

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'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la Determinazione del Direttore Generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è 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 attività sportive e della lotta contro il doping”;

Visto l’art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

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 medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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 modalità 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 artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 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 determinazione 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 domanda presentata in data 01/07/2024, con la quale la società ROCHE REGISTRATION GMBH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale ALECENSA (alectinib);

Visto il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 17-21/02/2025;

Vista la delibera n. 21 del 02/04/2025 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ALECENSA (alectinib):

“Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva”

è rimborsata come segue.

Confezione

“150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PA/ALU/PVC)” 224 (4 x 56) capsule

AIC n. 045267010/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 6.800,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11.222,72

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, su tutta la molecola, 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 condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata *“Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva”*, da cui consegue

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

- l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (articolo 10, comma 2, D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 189/2012);
- l'inserimento negli elenchi 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).

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:

24 mesi

ART. 2
(condizioni e modalità di impiego)

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale ALECENSA, a base di alectinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva

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-terapeutici1>.

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 determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALECENSA (alectinib) 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, pneumologo, internista (RNRL).

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 06/05/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 15 maggio 2025

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:**

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni"**, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 2 aprile 2025, n. 70.

Regolamento relativo alla definizione delle modalità di revoca della concessione di gioco e condizioni e limiti per il pagamento di un indennizzo al concessionario proporzionato all'effettivo residuo onere di investimento fino alla data della revoca. (25G00077) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 marzo 2025.

Approvazione della convenzione stipulata tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Rai Com S.p.a e la Provincia autonoma di Bolzano per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua tedesca e ladina nella Provincia autonoma di Bolzano per il triennio 2025-2027. (25A02861) Pag. 9

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero degli affari esteri
e della cooperazione internazionale

DECRETO 8 maggio 2025.

Esenzione dalla captazione degli identificatori biometrici per determinate categorie di richiedenti visto nazionale. (25A02866) Pag. 16

Ministero dell'agricoltura, della sovranità
alimentare e delle foreste

PROVVEDIMENTO 9 maggio 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Lari». (25A02862) Pag. 16

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 25 febbraio 2025.

Disciplina del Fondo nazionale del made in Italy. (25A02766) Pag. 22



12. Le credenziali rilasciate per l'accesso al sistema SIGA sono strettamente personali e sono incedibili. Il titolare delle credenziali è responsabile del loro uso e risponde per ogni accesso indebito al sistema nonché per l'eventuale indebita divulgazione a terzi di dati riservati.

13. Diverse modalità per l'identificazione degli aventi titolo all'accesso, non compresi tra i soggetti previsti dai precedenti commi, e per il rilascio delle relative autorizzazioni possono essere stabilite dal Segretariato generale della giustizia amministrativa.

14. I log del sistema SIGA sono conservati con modalità protetta ai sensi della normativa vigente.

15. In tutti i casi di cui alla presente disposizione, l'accesso, nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza, è consentito previa identificazione degli utenti abilitati in conformità all'art. 64 del CAD.

3. All'art. 5, comma 1, dell'Allegato 3 al decreto del Presidente del Consiglio di Stato 28 luglio 2021, le parole «utilizzando il “Modulo deposito atto” disponibile sul sito web della Giustizia amministrativa» sono sostituite con le seguenti: «generando in modo automatico il modulo di RiepilogoDepositoFormweb oppure utilizzando il ModuloDepositoAtto».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 sono efficaci a decorrere dal 1° febbraio 2026, salvo quanto previsto dai commi 2 e 3 del presente articolo.

2. A decorrere dal 1° giugno 2025 sono efficaci l'art. 17 dell'Allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio di Stato 28 luglio 2021, come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera c) del presente decreto e le disposizioni pre-

viste dall'art. 1 del presente decreto in materia di accesso al fascicolo informatico mediante i sistemi di identità digitale.

3. Al fine di consentire la graduale introduzione delle nuove modalità di deposito telematico, dal 1° giugno 2025 e sino alla data del 31 gennaio 2026, il deposito degli atti processuali e dei documenti allegati potrà essere validamente effettuato tramite *Formweb*, con le modalità previste dall'art. 1 del presente decreto, presso gli uffici giudiziari individuati, secondo il calendario stabilito con proprio decreto dal Segretario generale della giustizia amministrativa. Fino al 31 gennaio 2026 presso tutti i Tribunali amministrativi regionali, il Consiglio di Stato e il Consiglio di giustizia amministrativa della Regione Siciliana continuano ad applicarsi le previgenti disposizioni in materia di perfezionamento dei depositi mediante PEC e *upload*.

4. Al fine di garantire la piena operatività del sistema e la ricezione dei depositi, il Segretario generale della giustizia amministrativa può stabilire, con proprio decreto, i limiti delle dimensioni dei singoli file allegati al *Formweb* e della posta elettronica certificata di deposito, ferma la possibilità di depositi frazionati.

5. Il presente decreto, che modifica il decreto del Presidente del Consiglio di Stato 28 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 agosto 2021, n. 183, entra in vigore a decorrere dal quinto giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed è altresì reso pubblico nel sito istituzionale della Giustizia amministrativa.

Roma, 9 maggio 2025

Il Presidente: MARUOTTI

25A02904

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Adapalene e benzoile perossido, «Berates».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 177 del 30 aprile 2025

Procedura europea n. NL/H/6174/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BERATES, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Adalvo Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Malta Life Science Park, Level 4, Building 1, San Gwann, SGN 3000, Malta.

Confezioni:

«1 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo in HDPE/LLDPE da 30 g - A.I.C. n. 051712014 (in base 10) 1KB40G (in base 32);

«1 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo in HDPE/LLDPE da 45 g - A.I.C. n. 051712026 (in base 10) 1KB40U (in base 32);

«1 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo in HDPE/LLDPE da 60 g - A.I.C. n. 051712038 (in base 10) 1KB416 (in base 32);

«3 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo in HDPE/LLDPE da 15 g - A.I.C. n. 051712040 (in base 10) 1KB418 (in base 32);

«3 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo in HDPE/LLDPE da 30 g - A.I.C. n. 051712053 (in base 10) 1KB41P (in base 32);

«3 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo in HDPE/LLDPE da 45 g - A.I.C. n. 051712065 (in base 10) 1KB421 (in base 32);

«3 mg/g + 25 mg/g gel» 1 tubo in HDPE/LLDPE da 60 g - A.I.C. n. 051712077 (in base 10) 1KB42F (in base 32).

Principio attivo: adapalene e benzoile perossido.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Adalvo Limited - Malta Life Science Park, Level 4, Building 1, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta.

Beltapharm S.p.a. - via Stelvio n. 66 - 20095 - Cusano Milanino - Milano - Italia.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 novembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

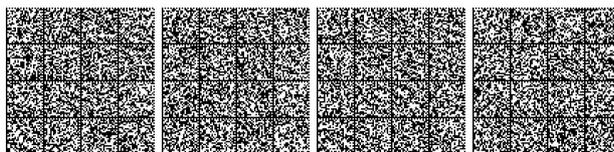
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02733**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Accord».**

Con la determina n. aRM - 98/2025 - 4852 del 28 aprile 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACCORD:

- confezione: 043929013;
descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929025;
descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929037;
descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929049;
descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929052;
descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929064;
descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929076;
descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929088;
descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929090;
descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929102;
descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929114;
descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929126;
descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929138;
descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister al/al;
- confezione: 043929140;



descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929153;
 descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929165;
 descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929177;
 descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929189;
 descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929191;
 descrizione: «80 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929203;
 descrizione: «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929215;
 descrizione: «80 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929227;
 descrizione: «80 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929239;
 descrizione: «80 mg/25 mg compresse» 60 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929241;
 descrizione: «80 mg/25 mg compresse» 84 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929254;
 descrizione: «80 mg/25 mg compresse» 90 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929266;
 descrizione: «80 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister al/al;
 confezione: 043929278;
 descrizione: «80 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A02734

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, ventidue provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES n. 623/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ABIRATERONE MEDICAL VALLEY;

2) DET PRES n. 624/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento nota AIFA 51»;

3) DET PRES n. 625/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale ALECENSA;

4) DET PRES n. 626/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale APEXELSIN;

5) DET PRES n. 627/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BECLOMETASONE E FORMOTEROLO GENETIC;

6) DET PRES n. 628/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BECLOMETASONE E FORMOTEROLO PAVESE;

7) DET PRES n. 629/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BECLOMETASONE E FORMOTEROLO ZENTIVA;

8) DET PRES n. 630/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COFACT;

9) DET PRES n. 631/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COLEFEL;

10) DET PRES n. 632/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DAPAROX;

11) DET PRES n. 633/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DISTEOMIN;

12) DET PRES n. 634/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DOCLATIM;

13) DET PRES n. 635/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DUOBEXON;

14) DET PRES n. 636/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EZETROL;

15) DET PRES n. 637/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale IMCIVREE;

16) DET PRES n. 638/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ISOTIORGA;

17) DET PRES n. 639/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ISOTRETINOINA DOC;

18) DET PRES n. 640/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MEDROL;

19) DET PRES n. 641/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PAROXETINA ALMUS PHARMA;

20) DET PRES n. 642/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC;

21) DET PRES n. 643/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RYEQO;

22) DET PRES n. 644/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SYMBICORT;

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

25A02902

