



**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.

Direttore Generale A.Re.S.S Puglia

(e per il suo tramite a:

- *Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità*
- *Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R.;*)

e, p.c.

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

Oggetto: Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Malattia di Still e della Febbre Mediterranea Familiare (FMF) precedentemente aggiornati con Note Protocollo N. AOO/081/806 del 11/02/2020 e Protocollo n. AOO/081/4579 del 31/08/2021. Aggiornamento delle Schede di prescrizione cartacee di Ilaris (canakinumab).

Con precedenti note, la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri preposti alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Malattia di Still (codice di esenzione RCG161) e della Febbre Mediterranea Familiare (FMF) (codice di esenzione RC0241) in virtù di quanto stabilito dalla Giunta Regionale con provvedimento n. 329/2018 "DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92 Aggiornamento della Rete dei

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**

Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni”.

Con successivi provvedimenti DGR n. 1757/2023 *“Preso d’atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare”*, DGR n. 1062/2024 *“Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023. Individuazione dei Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare”* e Atto Dirigenziale N. 00174 del 06/04/2025 *“Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023 e DGR n. 1062 del 31/07/2024. Aggiornamento Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare”*, sono stati approvati, medio tempore, aggiornamenti della Rete Regionale delle Malattie Rare e dei relativi Centri preposti alla diagnosi e cura delle stesse, ivi incluse la Malattia di Still (codificata con codice di esenzione RCG161) e la Febbre Mediterranea Familiare (FMF) (codificata con codice di esenzione RC0241).

Da parte della Direzione Sanitaria della ASL LE è pervenuta la nota prot. n. U.0043524 del 12/03/2025, acquisita agli atti della Sezione con Prot. n. 0130522/2025, con istanza di individuazione della UOSD di Reumatologia e Immunologia Pediatrica del P.O. “V. Fazzi” di Lecce quale centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione dei medicinali per il trattamento delle patologie di cui all’oggetto.

Si evidenzia, altresì, che le UO/Serv. di Oncoematologia Pediatrica e Reumatologia del P.O. “V. Fazzi” di Lecce, e la Medicina Interna “G. Baccelli” dell’AO Univ. Cons. Policlinico Bari per la Malattia di Still, e la U.O. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. “V. Fazzi” di Lecce per la Febbre Mediterranea familiare (FMF), precedentemente inseriti tra i Centri autorizzati, non figurano più, con i successivi aggiornamenti, tra i Centri della Rete Regionale Malattie Rare, preposti alla diagnosi e cura delle rispettive patologie. Pertanto, gli stessi sono abilitati esclusivamente all’eventuale continuità terapeutica di pazienti già in trattamento al fine di evitare disagi per gli stessi.

Per i nuovi pazienti da avviare al trattamento, si dovrà far riferimento esclusivamente ai Centri riportati nelle Tabelle 1 e 2.

Inoltre, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 232/2025 del 19 febbraio 2025, pubblicata in G.U. n. n.63 del 17-3-2025, ha aggiornato le Schede di prescrizione cartacee di Ilaris (canakinumab) per la Malattia di Still dell’adulto (AOSD) e Artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva (SJIA) e per le Sindromi da Febbre periodica autoinfiammatoria (TRAPS, MKD, FMF), che si allegano alla presente, e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto.

Pertanto, si riporta in **Tab. 1 e 2**, allegate alla presente, l’elenco aggiornato dei suddetti Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab. 3**, sempre allegata alla presente, l’elenco dei farmaci per il trattamento della patologie 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.

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**

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

Restano invariate le ulteriori disposizioni in merito emanate dalla scrivente Sezione con le precedenti note.

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



**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.

Direttore Generale A.Re.S.S Puglia

(e per il suo tramite a:

- *Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità*
- *Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R;)*

e, p.c.

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

Oggetto: Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Malattia di Still e della Febbre Mediterranea Familiare (FMF) precedentemente aggiornati con Note Protocollo N. AOO/081/806 del 11/02/2020 e Protocollo n. AOO/081/4579 del 31/08/2021. Aggiornamento delle Schede di prescrizione cartacee di Ilaris (canakinumab).

Con precedenti note, la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri preposti alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Malattia di Still (codice di esenzione RCG161) e della Febbre Mediterranea Familiare (FMF) (codice di esenzione RC0241) in virtù di quanto stabilito dalla Giunta Regionale con provvedimento n. 329/2018 “DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92 Aggiornamento della Rete dei

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**

Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni”.

Con successivi provvedimenti DGR n. 1757/2023 *“Preso d’atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare”*, DGR n. 1062/2024 *“Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023. Individuazione dei Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare”* e Atto Dirigenziale N. 00174 del 06/04/2025 *“Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023 e DGR n. 1062 del 31/07/2024. Aggiornamento Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare”*, sono stati approvati, medio tempore, aggiornamenti della Rete Regionale delle Malattie Rare e dei relativi Centri preposti alla diagnosi e cura delle stesse, ivi incluse la Malattia di Still (codificata con codice di esenzione RCG161) e la Febbre Mediterranea Familiare (FMF) (codificata con codice di esenzione RC0241).

Da parte della Direzione Sanitaria della ASL LE è pervenuta la nota prot. n. U.0043524 del 12/03/2025, acquisita agli atti della Sezione con Prot. n. 0130522/2025, con istanza di individuazione della UOSD di Reumatologia e Immunologia Pediatrica del P.O. “V. Fazzi” di Lecce quale centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione dei medicinali per il trattamento delle patologie di cui all’oggetto.

Si evidenzia, altresì, che le UO/Serv. di Oncoematologia Pediatrica e Reumatologia del P.O. “V. Fazzi” di Lecce, e la Medicina Interna “G. Baccelli” dell’AO Univ. Cons. Policlinico Bari per la Malattia di Still, e la U.O. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. “V. Fazzi” di Lecce per la Febbre Mediterranea familiare (FMF), precedentemente inseriti tra i Centri autorizzati, non figurano più, con i successivi aggiornamenti, tra i Centri della Rete Regionale Malattie Rare, preposti alla diagnosi e cura delle rispettive patologie. Pertanto, gli stessi sono abilitati esclusivamente all’eventuale continuità terapeutica di pazienti già in trattamento al fine di evitare disagi per gli stessi.

Per i nuovi pazienti da avviare al trattamento, si dovrà far riferimento esclusivamente ai Centri riportati nelle Tabelle 1 e 2.

Inoltre, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 232/2025 del 19 febbraio 2025, pubblicata in G.U. n. n.63 del 17-3-2025, ha aggiornato le Schede di prescrizione cartacee di Ilaris (canakinumab) per la Malattia di Still dell’adulto (AOSD) e Artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva (SJIA) e per le Sindromi da Febbre periodica autoinfiammatoria (TRAPS, MKD, FMF), che si allegano alla presente, e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto.

Pertanto, si riporta in **Tab. 1 e 2**, allegate alla presente, l’elenco aggiornato dei suddetti Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab. 3**, sempre allegata alla presente, l’elenco dei farmaci per il trattamento della patologie 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.

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**

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

Restano invariate le ulteriori disposizioni in merito emanate dalla scrivente Sezione con le precedenti note.

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
27.06.2025
12:34:50
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
27.06.2025
13:43:18
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



**REGIONE
PUGLIA**

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

Tab.1

**Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della
Malattia di Still – Cod. RCG161**

CENTRI	U.O./Serv. (specialisti - reumatologo, internista, pediatra, immunologo)	CODICE EDOTTO
ASL LE		
Ospedale V.Fazzi Lecce	Reumatologia e Immunologia Pediatrica	100674
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Reumatologia Univ.	968580
AO Univ. OORR Foggia	Pediatria Univ.	968569
Casa Sollievo della Sofferenza	Medicina Interna - U.O.S. Reumatologia	969570
Casa Sollievo della Sofferenza	Pediatria	969578
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Oncoematologia Pediatrica Osp.	099673
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Reumatologia Univ.	966282
AO Univ. Giovanni XXIII Bari	Pediatria Ospedaliera	968899

Tab.2

**Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della
Febbre Mediterranea Familiare (FMF) – Cod. RC0241**

CENTRI	U.O./Serv. (specialisti - reumatologo, internista, pediatra, immunologo)	CODICE EDOTTO
ASL LE		
Ospedale V.Fazzi (S. Cesario)	Reumatologia	098303
Ospedale V.Fazzi Lecce	Reumatologia e Immunologia Pediatrica	100674
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Reumatologia Univ.	968580
AO Univ. OORR Foggia	Pediatria Univ.	968569
Casa Sollievo della Sofferenza	Medicina Interna - U.O.S. Reumatologia	969570
Casa Sollievo della Sofferenza	Pediatria	969578
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Medicina Interna Univ. "Murri"	966227
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Oncoematologia Pediatrica Osp.	099673
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Reumatologia Univ.	966282
AO Univ. Giovanni XXIII Bari	Pediatria Ospedaliera	968899

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

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

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



**REGIONE
PUGLIA**

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

Tab.3

Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività SI/NO
CANAKINUMAB	NO	H/RRL	NO
ANAKINRA	NO	H/RRL	NO

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
27.06.2025
12:35:16
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
27.06.2025
13:42:55
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

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI ILARIS (CANAKINUMAB)**PER LE SINDROMI DA FEBBRE PERIODICA AUTOINFIAMMATORIA (TRAPS, MKD, FMF)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra e immunologo operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Estero ☐
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

Indicazione rimborsata SSN

Ilaris è rimborsato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:

- *Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS).*

Ilaris è rimborsato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

- *Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).*

Ilaris è rimborsato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

- *Febbre Mediterranea Familiare (FMF)*

Ilaris è rimborsato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF), anche in associazione con colchicina, se appropriato, **limitatamente ai pazienti che non abbiano risposto alla colchicina.**



Inoltre, in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) devono essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Età ≥ 2 anni
- ☐ Diagnosi accertata di TRAPS/HIDS/MKD/FMF
- ☐ Il paziente non ha infezioni gravi in fase attiva

Solo per FMF

- ☐ Fallimento al trattamento con la colchicina, specificando tra le seguenti opzioni la causa dell'interruzione:
 - mancata/inadeguata risposta
 - sospensione per intolleranza/eventi avversi

Prescrizione

La dose iniziale raccomandata di Ilaris in pazienti con TRAPS, HIDS/MKD e FMF è:

- 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg
- 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥ 7.5 e ≤ 40 kg

Questa viene somministrata ogni quattro settimane in dose singola mediante iniezione sottocutanea.

Se dopo 7 giorni dall'inizio del trattamento non si raggiunge una risposta clinica soddisfacente, si può prendere in considerazione una seconda dose di Ilaris da 150 mg o 2 mg/kg. Se in seguito si raggiunge una risposta completa al trattamento, si deve mantenere il regime di dosaggio intensificato di 300 mg (o 4 mg/kg per i pazienti con peso ≤ 40 kg) ogni 4 settimane

dose di carico

- ☐ 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg
- ☐ 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥ 7.5 e ≤ 40 kg

dose mantenimento

- ☐ 150 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg
- ☐ 2 mg/kg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo ≥ 7.5 e ≤ 40 kg
- ☐ 300 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg
- ☐ 4 mg/kg ogni 4 settimane per i pazienti con peso ≥ 7.5 e ≤ 40 kg

Specificare se si tratta di:

- ☐ Prima prescrizione
- ☐ Prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

Come da RCP in caso di mancata risposta dopo 6 cicli (1 ciclo corrisponde a 4 settimane) deve essere considerata la sospensione del trattamento.



La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

25A01603

DETERMINA 19 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sun Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 231/2025).

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 Nisticò 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;

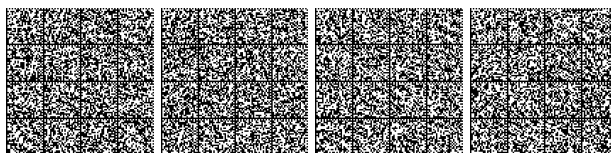
Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui 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 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;



Specificare se si tratta di:

☐ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

