

Prot. n. AOO/081/ 9190 del 22/05/2018

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

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

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

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

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

Loro Sedi

Oggetto: Chiusura registro monitoraggio della specialità medicinale Imukin (Interferone gamma 1 B). Adempimenti dei Centri autorizzati alla Prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 704 del 03/05/2018, pubblicata in GU n. 117 del 22/05/2018, che si allega, ha disposto la **chiusura del Registro di Monitoraggio AIFA** per la seguente indicazione:

- *“riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da osteopetrosi grave maligna”.*

Si invitano pertanto le Direzioni Aziendali degli Enti Sanitari in indirizzo a diffondere tale informativa sia ai medici specialisti e sia ai farmacisti dei



Servizi farmaceutici Aziendali, al fine di consentire ad ognuno, per propria competenza, il corretto svolgimento delle successive fasi, al fine di garantire il corretto monitoraggio sulla appropriatezza prescrittiva.

Distinti saluti.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione del 13 giugno 2005, n. 35, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 140 del 18 giugno 2005, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ZEVALIN, sottoponendo la prescrizione a carico del servizio sanitario nazionale alla compilazione di un registro di monitoraggio AIFA;

Vista la richiesta dell'azienda Spectrum Pharmaceuticals B.V. di chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica «Zevalin radiomarcato con [90Y] è indicato come terapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti con linfoma follicolare non pretrattati. Il beneficio di Zevalin dopo rituximab in associazione con la chemioterapia non è stato stabilito.

Zevalin radiomarcato con [90Y] è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab»;

Visti i pareri della Commissione tecnico scientifica nelle sedute del 14 febbraio 2017 e del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialità medicinale Zevalin, di cui alla determinazione del 13 giugno 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 140 del 18 giugno 2005, è chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03480

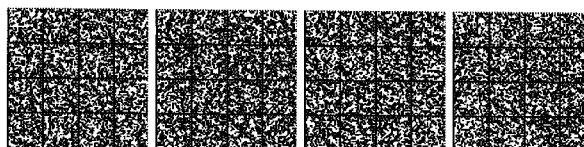
DETERMINA 3 maggio 2018.

Chiusura del registro di monitoraggio del medicinale per uso umano «Imukin». (Determina n. 704/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;



Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione del 3 aprile 2012, n. 306, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2012, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale IMUKIN, sottoponendo la prescrizione a carico del servizio sanitario nazionale alla compilazione di un registro di monitoraggio AIFA;

Vista la richiesta dell'azienda Boehringer Ingelheim International GMBH di chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica «Imukin è indicato per la riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da malattia granulomatosa cronica

Imukin è indicato per la riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da osteopetrosi grave, maligna»;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialità medicinale Imukin, di cui alla determinazione del 3 aprile 2012, n. 306, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2012, è chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03481

DETERMINA 3 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Mylan Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 705/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

