



Prot. n. AOO/081/ 1987 del

2233 APRR 2018

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliero 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 di Monitoraggio Nexavar (Sorafenib tosilato) per il trattamento dell' Epatocarcinoma. Adempimenti e contestuale ricognizione dei centri autorizzati al prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. DG 411 del 14 marzo 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 79 del 05.04.2018, che si allega, ha disposto la chiusura del Registro di monitoraggio AIFA per le due indicazioni terapeutiche autorizzate e soggette a registro:

- *"Trattamento dell' epatocarcinoma";*
- *"Trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato (stadio IV) dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia";*

La stessa AIFA, con comunicati pubblicati in data 06/04/2018 sul proprio sito internet istituzionale, ha specificato inoltre che per i pazienti avviati al trattamento con il



farmaco in oggetto e registrati sul Portale web dei Registri dei prima del 06/04/2018, il monitoraggio dovrà proseguire con la stessa modalità fino al termine del trattamento iniziato.

Si invitano pertanto le Direzioni Aziendali degli Enti Sanitari in indirizzo a diffondere tale informativa ai medici specialisti operanti nei Centri Prescrittori autorizzati dalla regione, di seguito riepilogati in Tabella 1, al fine di consentire il corretto svolgimento delle successive fasi di chiusura delle schede di trattamento e garantire il rispetto dell'appropriatezza prescrittiva.

Tab.1

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri	Cod. EDOTTO
ASL BA		
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	098917
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia	099410
Ospedale Di Venere	Medicina Interna	969691
ASL BT		
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Medicina Interna	971186 969204
Ospedale Trani	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Gastroenterologia	098359 098366
Ospedale Bisceglie	Malattie Infettive Medicina Interna	969233 969234
Ospedale Canosa	Medicina Interna	098316
ASL BR		
Ospedale Ostuni	Medicina Interna-DH di Oncologia	967602
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Malattie Infettive	967561 967558
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH di Oncologia	967631
ASL FG		
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna-DH di Oncologia	969545
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna-DH di Oncologia	969796
Ospedale Lucera	Medicina Interna-DH di Oncologia	098213



Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009)	Oncologia	820631
ASL LE		
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia	970023
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia	971276
Ospedale Casarano	Oncologia	971275
Ospedale Copertino	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	970047
Ospedale Scorrano	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	970074
Ospedale Galatina	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Malattie Infettive	969406 969405
ASL TA		
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Medicina Interna	968184 968159
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	968212
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	964914
Ospedale Martina Franca	Medicina Interna	964909
CDC Villa Verde (accreditata con D.D. n. 598/2005)	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Medicina Interna Gastroenterologia	968578 964094 Osp. 964096 Univ. 964109 Osp 965753 Univ.
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia	965622
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia Gastroenterologia	099546 964051 - 968512
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Gastroenterologia	969584 969582



AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia	964643
	Chirurgia Generale	966178
	Medicina Interna Bacelli (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	966232
	Medicina Interna Murri (Clinica Medica I)	966227
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card. G.Panico	Oncologia	971402
	Medicina Interna	969503

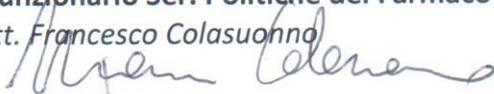
I controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati, EE e le Strutture Private Accreditate, competono alle ASL territorialmente competenti.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it

AP/ 

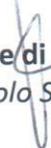
Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno



Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella



Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro



Chiusura Registro di monitoraggio NEXAVAR (epatocarcinoma) (06/04/2018)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

06/04/2018

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 05/04/2018 della Determina n. 411/2018, a partire dal 06/04/2018 termina il monitoraggio del Registro NEXAVAR (epatocarcinoma) per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dell' epatocarcinoma

Si specifica che, per i pazienti registrati prima del 06/04/2018, il monitoraggio dovrà proseguire con la stessa modalità fino al termine del trattamento iniziato.

Ufficio Registri di Monitoraggio

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 marzo 2018

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Nexavar» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 411/2018). (18A02265)
(GU n.79 del 5-4-2018)

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 e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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 e' 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 e' 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 legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la societa' Bayer AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NEXAVAR;

Vista la domanda con la quale la societa' Bayer AG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 6 in data 22 febbraio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale «Nexavar» e' rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «112 compresse» da 200 mg - A.I.C. n. 037154010 /E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.562,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.878,77.

Indicazioni terapeutiche:

Epatocarcinoma

Nexavar e' indicato per il trattamento dell'epatocarcinoma.

Carcinoma a cellule renali

Nexavar e' indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

Carcinoma tiroideo differenziato

Nexavar e' indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma differenziato della tiroide (papillare/follicolare/a cellule di

Hürthle) localmente avanzato o metastatico, in progressione, refrattario al radioiodio.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia come da condizioni negoziali.

Chiusura del registro di monitoraggio per le indicazioni ad oggi rimborsate.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nexavar» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL).

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 marzo 2018

Il direttore generale: Melazzini