



Prot. n. AOO/081/ **5077** 16 OTT, 2020

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC  
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)*

**Direttori Generali d**

- **Aziende Ospedaliere Universitarie**

- **IRCCS pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori delle Farmacia Ospedaliera )*

**Rappr. Legali degli IRCCS privati ed E.E.**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori delle Farmacia Ospedaliera)*

**Oggetto: Comunicati AIFA in merito al chiusura dei Registri di monitoraggio  
Gamten e Octagam.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con comunicati pubblicati in Gazzetta Ufficiale n. 249 del 08.10.2020, che si allegano, ha disposto la chiusura dei registri Gamten e Octagam sottoposti a monitoraggio AIFA per la seguente indicazione terapeutica:

- *Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)*



Si invitano pertanto le Direzioni Aziendali dei centri di cui alla Tab.1 a diffondere tale informativa sia ai medici specialisti incardinati nelle U.O di propria competenza, sia ai farmacisti dei Servizi farmaceutici Aziendali, al fine di consentire ad ognuno, il corretto svolgimento delle successive fasi, al fine di garantire il corretto monitoraggio sulla appropriatezza prescrittiva.

**Tab. 1**

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZI	CODICE EDOTTO
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	NEUROLOGIA UNI. AMADUCCI*	966245
			NEUROFISIOPATOLOGIA*	966354
BARI	ALTAMURA	P.O. F. PERINEI ALTAMURA	NEUROLOGIA ◊	099704
BARI	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	NEUROLOGIA ◊	969736
BARI	BARI	P.O. DI VENERE	NEUROLOGIA ◊	969698
BARI	ACQUAVIVA DELLE F.	P.O. E.E. MIULLI	NEUROLOGIA *	969466
BT	ANDRIA	P.O. BONOMO ANDRIA	NEUROLOGIA*	969138
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	NEUROLOGIA*	967547
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	NEUROLOGIA*	969573
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	NEUROLOGIA ◊	971371 971403
LE	LECCE	P.O. V. FAZZI	NEUROLOGIA *	970011
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	NEUROLOGIA ◊	970112
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	NEUROLOGIA *	968170

\*centri preposti alla eleggibilità (di cui alla DGR 329/2018)

◊centri preposti alla condivisione

La stessa AIFA specifica che:

- non sarà possibile inserire nuovi trattamenti per i pazienti con data di valutazione uguale o successiva al 09.10.2020;
- che la gestione dei pazienti già in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio verrà garantita con la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento;
- il clinico potrà procedere alla compilazione della scheda di fine trattamento selezionando la voce **“Chiusura Monitoraggio”** presente tra le cause di fine trattamento.



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE E DELLO  
SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE**

**SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it)

Distinti saluti

AP/

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*

**Il Dirigente di Servizio**

*dott. Paolo Stella*

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

---

**SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5404951

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec:[farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it).... Pag. 3 a 3

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam». (20A05333)

(GU n.249 del 8-10-2020)

Estratto determina n. 973/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: OCTAGAM.

«Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

Le indicazioni terapeutiche del medicinale «Octagam» (immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas):

«Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa. Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti affetti da infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica dimostrata (PSAF)\* o livello sierico di IgG < 4 g/l.

\*PSAF = incapacita' di indurre un aumento di almeno due volte del titolo anticorpale di IgG verso i vaccini pneumococcici con antigene polisaccarico e polipeptidico.

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici per la correzione della conta piastrinica;

sindrome di Guillain Barre';

malattia di kawasaki (in congiunzione con acido acetilsalicilico, vedere paragrafo 4.2);

poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP);

neuropatia motoria multifocale (MMN)»;

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml -

A.I.C. n. 035143027 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 252,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 415,90;

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml -

A.I.C. n. 035143039 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 504,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 831,80;

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml -

A.I.C. n. 035143015 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 126,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 207,95.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura registro monitoraggio per l'indicazione Polineuropatia

demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).  
Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTAGAM (Immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

#### Stampati

Le confezioni della specialita' medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten» (20A05330)

(GU n.249 del 8-10-2020)

Estratto determina n. 967/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: GAMTEN «Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

Le indicazioni terapeutiche del medicinale «Gamten» (Immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas):

«Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

Sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa.

Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti affetti da infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica dimostrata (PSAF)\* o livello sierico di IgG < 4 g/L.

\*PSAF = incapacita' di indurre un aumento di almeno due volte del titolo anticorpale di IgG verso i vaccini pneumococcici con antigene polisaccarico e polipeptidico;

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

Trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici per la correzione della conta piastrinica;

Sindrome di Guillain Barre';

Malattia di Kawasaki (in congiunzione con acido acetilsalicilico, vedere paragrafo 4.2);

Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

Neuropatia motoria multifocale (MMN)»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml

A.I.C. n. 039457027 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 252,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 415,90;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20

ml

A.I.C. n. 039457015 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 100,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 166,36;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200

ml

A.I.C. n. 039457041 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1008,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1663,60;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100

ml

A.I.C. n. 039457039 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 504,00;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 831,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura registro monitoraggio per l'indicazione Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gamten» (Immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

#### Stampati

Le confezioni della specialita' medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.