



Prot. n. AOO/081/ *5789*

25 NOV. 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 Ospedaliero 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 Igvena e Venital.

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con comunicati pubblicati in Gazzetta Ufficiale n. 290 del 21.11.2020, che si allegano, ha disposto la chiusura dal 22/11/2020, dei registri Igvena e Venital 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 22.11.2020;
- 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

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

SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5404951

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: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 «Ig Vena» (20A06253)

(GU n.290 del 21-11-2020)

Estratto determina n. 1139/2020 del 5 novembre 2020

Medicinale: IG VENA.

«Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

L'indicazione terapeutica del medicinale «IG Vena» (immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso):

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

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa;

immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti che soffrono di infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica comprovata (PSAF)* o livello sierico di IgG <4 g/l,

*PSAF = mancato innalzamento di almeno due volte del titolo di anticorpi IgG in risposta al vaccino antipneumococcico con antigene polisaccaridico e polipeptidico.

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

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

sindrome di Guillain Barre';

malattia di Kawasaki (in combinazione con acido acetilsalicilico; vedere paragrafo 4.2);

poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP),

e' rimborsata come segue:

confezioni e numeri A.I.C.:

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile - A.I.C. n. 025266154 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 126,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 207,95;

«50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 025266141 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 50,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 83,18;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile - A.I.C. n. 025266166 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 252,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 415,90;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile - A.I.C. n. 025266178 (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
poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).
Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «IG Vena» (immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso) 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 «Venital» (20A06255)

(GU n.290 del 21-11-2020)

Estratto determina n. 1144/2020 del 5 novembre 2020

Medicinale: VENITAL.

«Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

L'indicazione terapeutica del medicinale «Venital» (immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso).

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

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa;

immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti che soffrono di infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica comprovata (PSAF)* o livello sierico di IgG <4 g/l,

*PSAF = mancato innalzamento di almeno due volte del titolo di anticorpi IgG in risposta al vaccino antipneumococcico con antigene polisaccaridico e polipeptidico.

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

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

sindrome di Guillain Barre';

malattia di Kawasaki (in combinazione con acido acetilsalicilico; vedere paragrafo 4.2);

poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP),

e' rimborsata come segue:

confezioni e numeri A.I.C.:

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile - A.I.C. n. 037254024 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 126,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 207,95;

«50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 037254012 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 50,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 83,18;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile - A.I.C. n. 037254036 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 252,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 415,90;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile - A.I.C. n. 037254048 (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
poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).
Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
«Venital» (immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso) 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.