



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E  
SOLIDARIETÀ SOCIALE, SERVIZI ALLA  
PERSONA E ALLA COMUNITÀ  
UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZA  
TERRITORIALE, OSPEDALIERA, E POLITICHE DEL  
FARMACO

Via Vincenzo Verrastro, 9 - 85100 Potenza  
Tel. 0971/668878/ Fax 0971/668878

Potenza,  
Protocollo

16 GEN. 2014  
106/79 AE

**AI DIRETTORI GENERALI  
AI DIRETTORI SANITARI**

AZIENDA OSP. SAN CARLO  
Via P.Petrone 85100 Potenza

CROB- IRCCS  
Via P.Pio 85028 Rionero in V.

ASM  
Via Montescaglioso 75100 MT

**Oggetto:** individuazione utilizzatori del medicinale per uso umano "INLYTA"(Axitinib)

A seguito della determinazione AIFA del 02 dicembre 2013 n.1112, di cui si allega copia, con la quale si specifica il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "INLYTA"(Axitinib), lo scrivente ufficio, ai fini della prescrizione a carico del servizio sanitario nazionale, individua le UU.OO. di Oncologia e Urologia afferenti alla Rete Oncologica Regionale ex DRG 2104/2005, quali centri per l'utilizzazione del medicinale suddetto, nell'ambito delle indicazioni terapeutiche autorizzate.

Il Dirigente Generale  
(dott. Domenico Tripaldi)

Per informazioni:  
**Centro Regionale di Farmacovigilanza**  
Tel. e Fax 0971/668878

## Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATOSIBAN SUN (atosiban) è la seguente: Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

## Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 2 dicembre 2013

*Il direttore generale:* PANI

13A10338

DETERMINA 2 dicembre 2013.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Inlyta (axitinib)».** (Determina n. 1112/2013).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale INLYTA (axitinib) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 3 settembre 2012 e 26 agosto 2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

EU/1/12/777/001 «1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

EU/1/12/777/002 «1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

EU/1/12/777/003 «1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 180 compresse;

EU/1/12/777/004 «5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/12/777/005 «5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

EU/1/12/777/006 «5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse;

EU/1/12/777/007 «3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

EU/1/12/777/008 «3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

EU/1/12/777/009 «3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse;

EU/1/12/777/010 «7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

EU/1/12/777/011 «7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

EU/1/12/777/012 «7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited.

## 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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

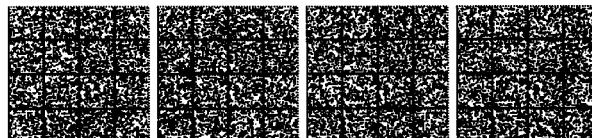
Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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»;

Vista la domanda con la quale la ditta Pfizer Limited UK ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;



Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Payment by results come da condizioni negoziali.

### Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INLYTA (axitinib) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo, internista, nefrologo - RNRL).

### Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 2 dicembre 2013

*Il direttore generale: PANI*

13A10339

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### MINISTERO DELLA SALUTE

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Duramune Dappi+LC».**

*Provvedimento n. 892 del 3 dicembre 2013*

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. UK/V/XXXX/WS/009

Medicinale veterinario ad azione immunologica «DURAMUNE DAPPI+LC» liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per cani, nelle confezioni:

25 flaconi liofilizzato da 1 dose+25 flaconi diluente da 1 ml – A.I.C. n. 103664025

100 flaconi liofilizzato da 1 dose+100 flaconi diluente da 1 ml – A.I.C. n. 103664049

50 flaconi liofilizzato da 1 dose+50 flaconi diluente da 1 ml – A.I.C. n. 103664037

10 flaconi liofilizzato da 1 dose+10 flaconi diluente da 1 ml – A.I.C. n. 103664013

Titolare A.I.C.: Società Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Latina – Via Isonzo n. 71 – codice fiscale n. 06954380157.

Oggetto:

Variazione tipo II

Variazione Consequenziale: C.I.6 a – Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche: aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicata in oggetto, le variazioni tipo II concernenti le seguenti modifiche ai paragrafi 4.2, 4.5 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle relative sezioni degli stampati:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione: inserimento di un claim specifico di efficacia per le varianti 2a, 2b e 2c per la componente parvovirus canino.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego: inserimento di avvertenze specifiche per le varianti 2a, 2b e 2c per la componente parvovirus canino.

4.9 Posologia e via di somministrazione: modifica del protocollo vaccinale in funzione della modifica della durata dell'immunità delle componenti CPV e CDV.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A10309

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Duramune Puppy DP+C».**

*Provvedimento n. 893 del 3 dicembre 2013*

Procedura di condivisione del lavoro n. UK/V/xxxx/WS/010: procedura di Mutuo Riconoscimento n. UK/V/0208/001/WS/015.

Medicinale veterinario ad azione immunologica «DURAMUNE PUPPY DP+C» vaccino contro le infezioni del cane causate da virus del cimurro, parvovirus e coronavirus nel cane, nelle confezioni:

25 flaconi liofilizzato da 1 dose+25 flaconi solvente da 1 ml – A.I.C. n. 103754026

100 flaconi liofilizzato da 1 dose+100 flaconi solvente da 1 ml – A.I.C. n. 103754040

50 flaconi liofilizzato da 1 dose+50 flaconi solvente da 1 ml – A.I.C. n. 103754038

10 flaconi liofilizzato da 1 dose+10 flaconi solvente da 1 ml – A.I.C. n. 103754014

Titolare A.I.C.: Società Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Latina – Via Isonzo n. 71 – codice fiscale n. 06954380157.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB, B.II.a.3 b)1: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Variazione tipo IB, B.II.b.2 a): modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

Variazione tipo IA, A.5 a): modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità).

Variazione tipo II, B.II.e.1 b)2: modifica del confezionamento primario del prodotto finito.

Sono autorizzate, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, le variazioni proposte con procedura worksharing n. UK/V/xxxx/WS/010. Delle variazioni suddette quelle che impattano sugli stampati sono le seguenti:

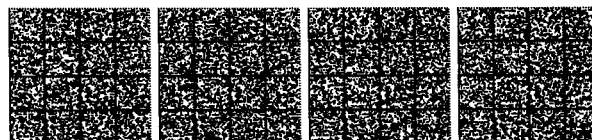
Sono autorizzate, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto le seguenti variazioni:

Cambio di denominazione del sito responsabile del rilascio lotti da: Pfizer Animal Health SA a: Zoetis Belgium SA, (l'indirizzo rimane invariato: Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-La-Neuve, Belgio).

Soppressione del sito responsabile rilascio lotti Elanco Animal Health – Finisklin Industrial Estate - Sligo Ireland.

Modifica della composizione qualitativa e quantitativa degli eccipienti della frazione liofilizzata del prodotto finito.

Modifica del contenitore della frazione liquida: da flacone in polipropilene a flacone in vetro tipo I.



Legenda

E DC	Eleggibilità e Dati Clinici
RF	Richiesta Farmaco
DF	Dispensazione Farmaco
RV	Rivalutazione
FT	Fine Trattamento

INLYTA - axitinib

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità
O	Campo obbligatorio

PbR (payback del 100% a carico dell'Azienda) per i fallimenti terapeutici (interruzione del trattamento per progressione o tossicità inaccettabile o decesso attribuibile a progressione o tossicità) occorsi entro i primi 3 mesi (12 settimane) di trattamento

pazienti > 18 anni

**Eleggibilità e Dati Clinici**

Link al RCP

*Inibita è indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.*



<b>E</b>	Tipo istologico	Carcinoma renale avanzato con prevalenza a cellule chiare Carcinoma renale avanzato non a cellule chiare	blocca
<b>O</b>	Stato di malattia	Stadio III non operabile Stadio IV	
		Rene Utricoli Fegato Polmone Osso Encefalo Altro	
<b>O</b>	Localizzazione/i di malattia (possibili opzioni multiple)		
	Se altro, indicare	...	
<b>O</b>	Performance status secondo la scala ECOG	0 1 2 3 4 Nessuna	blocca
<b>E</b>	Precedenti linee di trattamento	1 ≥2 Ciclophos (1L-2 o IFN-alfa) Sunitinib Pazopanib Bevacizumab + IFN-alfa2 Temsirolimus Sorafenib Altro	blocca
<b>E</b>	Indicare il trattamento		blocca
	Se altro, indicare	...	blocca
<b>E</b>	Funzionalità epatica	Normale Compromessa	
<b>E</b>	Se la funzionalità epatica è compromessa, indicare il grado	Child-Pugh A Child-Pugh B Child-Pugh C	dose iniziale raccomandata ridotta
<b>E</b>	Presenza di metastasi cerebrali non trattate	SI No	blocca
<b>E</b>	Recente episodio di sanguinamento gastrointestinale attivo	SI No	blocca
<b>E</b>	Il paziente ha intolleranza ereditaria a galattosio, deficit di Lapp lattasi o malsassorbimento di glucosio-galattosio	SI No	blocca
<b>O</b>	Paziente già in trattamento con axitinib per questa indicazione ed in accordo con i criteri della scheda AIFA (Uso compassionevole)	SI No	
	Se la risposta alla domanda sopra è sì indicare inoltre:		
<b>O</b>	Il numero di settimane di trattamento già effettuate	.../.../...	PbA non si applica per valori ≥ 12
<b>O</b>	Data dell'inizio trattamento	SI No	Controllo di data
<b>O</b>	Rivalutazione effettuata	SI No	
<b>O</b>	Se alla domanda sopra la risposta è sì è stata effettuata, indicare la data dell'ultima rivalutazione	.../.../...	Controllo di data

# Fine Trattamento

Si prega di fare riferimento al RCP

0	Data di FT	.././....	Successiva alla rivalutazione e cmq successiva all'ultima richiesta farmaco inserita
0	Motivo del FT	Progressione	applicazione Pbr
		Tossicità	Link RNFV
		Trasferimento	applicazione Pbr
		Perso al follow up	
		Decesso del paziente	
0	Stato di malattia	Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabilità	
		Progressione	applicazione Pbr
		Non valutato	
0	Esame con il quale è stato determinato	PET	scelta multipla
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia ossea	
		Rx	
0	Numero di Rf ricevute prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero delle richieste farmaco inserite
0	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Progressione	applicazione Pbr
		Tossicità	applicazione Pbr
		Altro	
		...	
0	Se altro, indicare	...	Testo libero
	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	

**Richiesta Farmaco/ Dispensazione Farmaco**

Si prega di fare riferimento al RCP



O	Data RF	ST zero	Child B
O	Posologia richiesta (mg/die)	ST2	Child A

Dopo due settimane di trattamento è possibile incrementare la dose in assenza di:  
 1- Eventi avversi di grado  $\geq 2$  in base al CTCAE versione 3.0;  
 2- Pressione arteriosa sistolica/diastolica  $>150/90$  mm Hg;  
 3- Trattamento con antipertensivi

O	Posologia richiesta (mg/die)	ST2	Child B
		ST2	Child A

O	Posologia richiesta (mg/die)	ST4	Child B
		ST4	Child A

O	Posologia richiesta (mg/die)	ST successive alla quarta	Child B
		ST successive alla quarta	Child A


Per le RF successive alla prima:

O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si	link alla RMFV
E	Test preclinici effettuati e valori compatibili con l'effettuazione del trattamento	No	blocca
E	Valori di pressione arteriosa verificati e compatibili con l'effettuazione del trattamento	No	blocca
E	Funzionalità tiroidea monitorata secondo quanto previsto in RCP e compatibile con l'effettuazione del trattamento	No	blocca
E	Test di funzionalità epatica monitorati secondo quanto previsto in RCP e compatibile con l'effettuazione del trattamento	No	blocca
E	Sono state verificate, come da RCP (paragrafo 4.5), le interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione e valutati gli opportuni aggiustamenti posologici	No	blocca
E	Il paziente è stato monitorato e valutato per la comparsa degli eventi avversi per i quali sono previste l'interruzione (temporanea o definitiva) del trattamento o aggiustamenti posologici (perforazione intestinale, fistole, emorragia, ipertensione non controllata, sindrome da encefalopatia posteriore reversibile, tromboembolia venosa) o per eventuali ferite chirurgiche (vedi RCP)	No	blocca

Rivalutazione

Si prega di fare riferimento al RCP

RV raccomandate ogni 8 ST o diversamente sulla base del giudizio clinico  
RV obbligatoria dopo le prime 12 ST

  
*Spagnola Mariana del PT annua*  
**AFA**

O	Data di RV	.././....	Remissione completa	blocca e inserire FT
O	Stato di malattia	Remissione parziale		
		Stabilità		
		Progressione		
		PET		
		RMN		
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	TAC	Scelta multipla	
		Ecografia		
		Scintigrafia ossea		
		Rx		
O	n° RF inserite prima di questa scheda	..		dato in automatico
E	Il paziente continua il trattamento	Si No		blocca e inserire FT