



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

DETERMINAZIONE

Modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

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'articolo 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'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 22 del 28 Gennaio 2015;

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 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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato "Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura";

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione dei regimi di fornitura di tutti i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico, pamidronato (sia per i medicinali originatori che per i medicinali generici), nonché dei relativi prescrittori;

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 13 e 14 settembre 2015;

Vista la determinazione AIFA n. 1490/2015 del 18/11/2015 pubblicata sulla G.U. Serie Generale n.279 del 30-11-2015;

Vista la richiesta pervenuta dalla Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa e dal SIMMFIR di inserimento dello specialista in medicina fisica e riabilitativa per la prescrizione di medicinali contenenti il principio attivo denosumab 60 mg soluzione iniettabile;

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla modifica del regimi di fornitura per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile, nonché dei relativi prescrittori, definita con determinazione AIFA n. 1490/2015 del 18/11/2015 pubblicata sulla G.U. Serie Generale n.279 del 30-11-2015;

Vista la nota 79, così come modificata con la Determinazione AIFA n° 589 del 14 maggio 2015, che ha sostituito il testo della Nota 79, di cui alla Determinazione AIFA del 7 giugno 2011

DETERMINA

Art.1

(Modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile)



Per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile è confermato il regime di fornitura RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;

Sono modificati gli specialisti prescrittori:

da: su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo

a: su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa.

Art. 2 (stampati)

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Salagen deve apportare le modifiche autorizzate all' Etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull' foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decre

Art. 3 (Smaltimento scorte)

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4 (disposizioni finali)

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, li 06/06/16

Il Direttore Generale
(Luca Pani)