

Protocollo H1.2013.0021187 del 17/07/2013

Firmato digitalmente da LUCA GIUSEPPE MERLINO

AI DIRETTORI GENERALI ASL
AI DIRETTORI GENERALI AZIENDE
OSPEDALIERE
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS PRIVATI -
OSPEDALI CLASSIFICATI - CASE DI CURA
ACCREDITATE
LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:
dirgen.lispa@pec.regione.lombardia.it
A SANTER S.P.A. DIR. OPER AREA
FARMACEUTICA VIA KOCH, 1/4 20100
MILANO (MI) Fax: 0253576944

LORO SEDI

Oggetto : Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Pirfenidone per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica da lieve a moderata.

Sulla GU n. 138 del 14-6-2013 è stata pubblicata la Determinazione AIFA del 29 maggio 2013 che ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Esbriet (pirfenidone)», indicato negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF) da lieve a moderata.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- ✓ la classe di rimborsabilità del medicinale Esbriet è H;
- ✓ il medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, (RNRL) di centri ospedalieri e di specialisti pneumologi;
- ✓ il medicinale è erogabile da parte del Servizio sanitario nazionale nel rispetto delle condizioni generali di acquisto pubblicate sul sito istituzionale AIFA: www.agenziafarmaco.gov.it e sul sito: www.intermune.it, allegate alla presente nota;
- ✓ ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765. 3671

condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Pertanto in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il nuovo farmaco, si individuano come medici autorizzati per prescrizione del pirfenidone i **Medici specialisti di pneumologia** delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate individuati nell'**allegato 2** della presente nota.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, laddove previsto, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ASL come attività di controllo e verifica.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE

LUCA GIUSEPPE MERLINO

Allegati:

File Allegato 1.pdf

File Allegato 2.pdf

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

