



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta  
DIREZIONE GENERALE SALUTE  
GOVERNO DEI DATI, DELLE STRATEGIE E PIANI DEL SISTEMA SANITARIO  
FARMACEUTICA, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1  
20124 Milano

Tel 02 6765.1

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)  
[sanita@pec.regione.lombardia.it](mailto:sanita@pec.regione.lombardia.it)

Protocollo H1.2014.0023488 del 01/07/2014

Firmato digitalmente da IDA FORTINO

A:

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
BERGAMO VIA GALLICCIOLLI, 4 24121 (BG)  
Email: [protocollo@pec.asl.bergamo.it](mailto:protocollo@pec.asl.bergamo.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
BRESCIA VIALE DUCA DEGLI ABRUZZI, 15  
25124 (BS) Email:  
[servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it](mailto:servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL VALLE  
CAMONICA - SEBINO VIA NISSOLINA, 2  
25043 (BS) Email:  
[protocollo@pec.aslvallecamonicasebino.it](mailto:protocollo@pec.aslvallecamonicasebino.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI COMO  
VIALE PESSINA, 6 (CO) Email:  
[protocollo.generale@pec.asl.como.it](mailto:protocollo.generale@pec.asl.como.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
CREMONA VIALE PO, 12 26100 (CR) Email:  
[dirgen@pec.aslcremona.it](mailto:dirgen@pec.aslcremona.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LECCO  
CORSO CARLO ALBERTO, 120 23900 (LC)  
Email: [direzione.generale@pec.asl.lecco.it](mailto:direzione.generale@pec.asl.lecco.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LODI  
PIAZZA OSPEDALE, 10 26900 (LO) Email:  
[protocollo.lodi@pec.asl.lodi.it](mailto:protocollo.lodi@pec.asl.lodi.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
MANTOVA VIA TRENTO, 6 46100 (MN) Email:  
[direzione.generale@pec.aslmn.it](mailto:direzione.generale@pec.aslmn.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
MILANO CORSO ITALIA, 19 20122 (MI) Email:  
[protocollogenerale@pec.asl.milano.it](mailto:protocollogenerale@pec.asl.milano.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
MILANO 1 VIA AL DONATORE DI SANGUE, 50  
20013 (MI) Email:  
[protocollo.generale@pec.aslmi1.it](mailto:protocollo.generale@pec.aslmi1.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
MILANO 2 VIA AMENDOLA, 3 20066 SEGRATE  
(MI) Email: [protocollo@pec.aslmi2.it](mailto:protocollo@pec.aslmi2.it)

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765. 3671

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL MONZA E BRIANZA VIALE EVEZIA, 2 20052 (MB) Email: protocollo.aagg@pec.aslmb.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI PAVIA VIALE INDIPENDENZA, 3 27100 (PV) Email: protocollo@pec.asl.pavia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI SONDRIO VIA N. SAURO, 33 23100 (SO) Email: protocollo@pec.asl.sondrio.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI VARESE VIA OTTORINO ROSSI, 9 21100 (VA) Email: protocollo@pec.asl.varese.it

A.O. OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXII - BERGAMO Email: ufficioprotocollo@pec.hpg23.it

A.O. SPEDALI CIVILI - BRESCIA Email: protocollo.spedalicivilibrescia@legalmail.it

A.O. SPEDALE DI CIRCOLO - BUSTO ARSIZIO Email: protocollo@pec.aobusto.it

A.O. MELLINO MELLINI - CHIARI Email: ufficioprotocollo@pec.aochiari.it

A.O. S. ANNA - COMO Email: protocollo@pec.hsacomo.org

A.O. OSPEDALE MAGGIORE - CREMA Email: protocollo@pec.hcrema.it

A.O. ISTITUTI OSPITALIERI - CREMONA Email: direzione.generale@pec.ospedale.cremona.it

A.O. DESENZANO DEL GARDA Email: protocollo.aziendale@pec.aod.it

A.O. S. ANTONIO ABATE - GALLARATE Email: protocollo@pec.aogallarate.it

A.O. G. SALVINI - GARBAGNATE MILANESE Email: protocollo.generale@pec.aogarbagnate.lombardia.it

A.O. OSPEDALE DELLA PROVINCIA DI LECCO Email: protocollo@pec.ospedale.lecco.it

A.O. OSPEDALE CIVILE - LEGNANO Email: protocollo@pec.ao-legnano.it

A.O. DELLA PROVINCIA DI LODI Email: protocollo@pec.ao.lodi.it

A.O. C. POMA - MANTOVA Email: protocollo generale@pec.aopoma.it

A.O. FATEBENEFRATELLI E OFTALMICO - MILANO Email: protocollo@pec.fbf.milano.it



A.O. IST. CLINICI DI PERFEZIONAMENTO -  
MILANO Email: protocollo@pec.icp.mi.it

A.O. ISTITUTO ORTOPEDICO G. PINI - MILANO  
Email: protocollo@pec.gpini.it

A.O. OSPEDALE L. SACCO - MILANO Email:  
protocollo.generale@pec.hsacco.it

A.O. OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA -  
MILANO Email:  
postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it

A.O. OSPEDALE S. CARLO BORROMEO -  
MILANO Email:  
protocollo@pec.sancarlo.mi.it

A.O. S. PAOLO - MILANO Email:  
direzione.generale@pec.ao-sanpaolo.it

A.O. S. GERARDO DEI TINTORI - MONZA  
Email: protocollo@pec.hsgerardo.org

A.O. DELLA PROVINCIA DI PAVIA Email:  
direzione\_generale@pec.ospedali.pavia.it

A.O. OSPEDALE BOLOGNINI - SERIATE Email:  
protocollo@pec.bolognini.bg.it

A.O. DELLA VALTELLINA E VALCHIAVENNA -  
SONDRIO Email:  
aziendaospedaliera@pec.aovv.it

A.O. TREVIGLIO E CARAVAGGIO - TREVIGLIO  
Email:  
ufficio\_protocollo@pec.ospedale.treviglio.b  
g.it

A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO FOND. MACCHI  
- VARESE Email:  
protocollo.varese@pec.ospedale.varese.it

A.O. DESIO E VIMERCATE - VIMERCATE Email:  
protocollo@pec.aovimercate.org

A.O. DI MELEGNANO - VIZZOLO PREDABISSI  
Email:  
direzione.generale@pec.aomelegnano.it

FOND. IRCCS CA' GRANDA OSP.  
MAGGIORE POLICLINICO Email:  
protocollo@pec.policlinico.mi.it

FOND. IRCCS IST. NAZ. STUDIO E CURA  
TUMORI Email:  
direzione.generale@pec.istitutotumori.mi.it

FOND. IRCCS IST. NEUROLOGICO C. BESTA -  
MILANO Email: protocollo@pec.istituto-  
besta.it

FOND. IRCCS POLICLINICO S. MATTEO -  
PAVIA Email: protocollo@pec.smatteo.pv.it



IRCCS INRCA - CASATENOV0 Email:  
inrca.protocollo@actaliscertymail.it

IRCCS CENTRO S.GIOVANNI DI DIO FBF -  
BRESCIA Email:  
irccs.plv@pec.fatebenefratelli.eu

IRCCS ISTITUTO SCIENTIFICO E. MEDEA -  
BOSISIO PARINI Email:  
direzione.bosisio@pec.emedeait

ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI - MILANO  
Email: dirgen.iog@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO - SAN  
MICHELE E SAN LUCA - MILANO Email:  
affarilegali.auxologico@pec.it

IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO  
Email: hsr-sanraffaele@hsr.postecert.it

CENTRO IRCCS S. M. NASCENTE DON  
GNOCCHI - MILANO Email:  
direzione.polo1@pec.dongnocchi.eu

CENTRO CARDIOLOGICO FOND. MONZINO -  
MILANO Email:  
direzione.amministrativaccm@legalmail.it

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA - MILANO  
Email: direzionesanitariaieo@pec.it

MULTIMEDICA - SESTO S. GIOVANNI Email:  
direzione.multimedica@promopec.it

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - ROZZANO  
Email: direzione.sanitaria.humanitas@pec.it

POLICLINICO S DONATO - SAN DONATO  
Email: ad@pec.policlinicosandonato.it

FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI - PAVIA  
Email: ufficio.personale@pec.fsm.it

ISTITUTO NEUROLOGICO CASIMIRO  
MONDINO - PAVIA Email:  
fondazione.mondino@pec.mondino.it

OSPEDALE SACRA FAMIGLIA FBF - ERBA  
Email: sfamiglia.plv@pec.fatebenefratelli.eu

OSPEDALE VALDUCE - COMO Email:  
valduce@pec.confindustriacomo.it

OSPEDALE MORIGGIA PELASCINI -  
GRAVEDONA Email:  
ospedaledigravedona@pec.gruppoitalclini  
che.it

FBF - CERNUSCO SUL NAVIGLIO Email:  
direzionegenerale.plv@pec.fatebenefratelli.  
eu



ISTITUTO CLINICO HABILITA - ZINGONIA Email:  
habilita@pec.habilita.it

HABILITA ISTITUTO CLINICO OSPEDALE  
SARNICO - SARNICO Email:  
direzione@pec.habilitasarnico.it

ISTITUTI OSPEDALIERI BERGAMASCHI -  
ZINGONIA Email:  
dirgen.iob@pec.grupposandonato.it

CLINICHE GAVAZZENI - BERGAMO Email:  
gavazzeni@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO -  
BERGAMO Email:  
casadicurapalazzolo@legalmail.it

CASA DI CURA QUARENGHI - SAN  
PELLEGRINO TERME Email:  
direzione@pec.clinicaquarenghi.it

CLINICA CASTELLI - BERGAMO Email:  
pec.clinicacastelli@legalmail.it

CASA DI CURA S. FRANCESCO - BERGAMO  
Email: direzionesanfrancesco@pec.it

FERB ONLUS - MILANO Email:  
ferbonlus@pec.ferbonlus.com

NEPHROCARE SPA - SERIATE Email:  
nephrocarespa@legalmail.it

S DONATO - OSIO SOTTO Email:  
sandonatosrl@cert.aconet.it

ISTITUTO CLINICO S. ROCCO - OME Email:  
diramm.icsr@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA VILLA GEMMA - GARDONE  
RIVIERA Email:  
villagemmaspa@pec.villagemma.it

CASA DI CURA DOMUS SALUTIS - BRESCIA  
Email: domus@pec.ancelle.it

CENTRO RIABILITAZ. SPALENZA DON  
GNOCCHI - ROVATO Email:  
direzione.polo3@pec.dongnocchi.eu

ISTITUTO CLINICO S. ANNA - BRESCIA Email:  
diramm.icsan@pec.grupposandonato.it

CENTRO MEDICO RICHIEDEI - PALAZZOLO  
SULL'OGLIO Email: info@pec.richiedei.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' DI BRESCIA S.P.A -  
BRESCIA Email:  
dirgen.iccb@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA S. CAMILLO - BRESCIA Email:  
economato.bs@figliesancamillo.it



RESIDENZE ANNI AZZURRI SRL - MILANO Email:  
anniazzurri@legalmail.it

CASA DI CURA POLIAMBULANZA - BRESCIA  
Email: direzione@pec.poliambulanza.it

DOMINATO LEONENSE - LENO Email:  
dls@pecpost.dlsanita.it

ISTITUTO CLINICO VILLA APRICA - COMO  
Email:  
diramm.icva@pec.grupposandonato.it

COF - LANZO HOSPITAL - RAMPONIO VERNA  
Email: dirsan@pec.coflanzo.eu

CASA DI CURA VILLA S. BENEDETTO - ALBESE  
CON CASSANO Email: ospedaliere@pec.it

CASA DI CURA VILLA SAN GIUSEPPE -  
ANZANO DEL PARCO Email:  
villasangiuseppecdc@legalmail.it

CASA DI CURA ANCELLE DELLA CARITA' -  
CREMONA Email:  
ancellecremona@pec.ancelle.it

ISTITUTO FIGLIE S. CAMILLO - CREMONA  
Email: superiora.cr@figliesancamillo.it

CASA DI CURA S. CAMILLO FOND.NE OPERA  
S. CAMILLO - CREMONA Email:  
dirgen.scacr.plv@camilliani.net

G.B. MANGIONI HOSPITAL - LECCO Email:  
gvm-gbm@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO LUIGI TALAMONI -  
LECCO Email:  
direzione@casadicuratalamoni.it

CASA DI CURA S. CLEMENTE - MANTOVA  
Email: sanclemente@pec.ancelle.it

OSPEDALE CIVILE - VOLTA MANTOVANA  
Email: ospedalecivilevoltamnsrl@legalmail.it

OSPEDALE DI SUZZARA - SUZZARA Email:  
ospedalesuzzara@legalmail.it

PRES. OSPEDALE - OSP. SAN PELLEGRINO -  
CASTIGLIONE STIVIERE Email:  
ospedalesanpellegrinosrl1@legalmail.it

IN RETE OSPEDALE VIADANA - VIADANA  
Email: consorzioinrete@legalmail.it

CASA DI CURA S. GIOVANNI - MILANO  
Email: casadicurasgiovanni@pec.it

CASA DI CURA IGEA - MILANO Email:  
direzione\_igea@pec.it



CASA DI CURA BEATO L. PALAZZOLO DON  
GNOCCHI - MILANO Email:  
direzione.polo2@pec.dongnocchi.eu

ISTITUTO CLINICI SANT'AMBROGIO E SAN  
SIRO SPA - MILANO Email:  
dirgen.icsass@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' STUDI - MILANO  
Email: amministrazione@pec.ic-cittastudi.it

ISTITUTO STOMATOLOGICO ITALIANO -  
MILANO Email: isimilano@pec.it

CASA DI CURA DEL POLICLINICO - MILANO  
Email:  
casadicuraprivatadelpoliclinicospa1@legal  
mail.it

POLO GERIATRICO RIABILITATIVO - CINISELLO  
BALSAMO Email:  
direzione.gdfgroup@pec.pstcert.it

CENTRO CLINICO NEMO - FOND. SERENA -  
MILANO Email:  
direzione.amministrativa@pec.centroclinico  
nemo.it

CASA DI CURA S. PIO X FOND. OPERA S.  
CAMILLO - MILANO Email:  
sanpiox.milano@pec.operasancamillo.net

CASA DI CURA AMBROSIANA - MILANO  
Email: casadicuraambrosiana@legalmail.it

CLINICA S CARLO - PADERNO DUGNANO  
Email:  
direzionegeneralesancarlo@legalmail.it

ISTITUTI CLINICI ZUCCHI - MONZA Email:  
dirgen.zucchi@pec.grupposandonato.it

POLICLINICO DI MONZA - MONZA Email:  
direzione.generale@policlinicodimonza.lega  
lmail.it

FONDAZ. MONZA BRIANZA BAMBINO E  
MAMMA - MONZA Email:  
affarigenerali.fondazionembbm@pec.it

CASA DI CURA VILLA ESPERIA - SALICE TERME  
Email: dsa.villaesperia@pec.it

CASA DI CURA S. MARIA DELLE GRAZIE -  
VOGHERA Email: santamariagrazie@pec.it

LA CITTADELLA SOCIALE - PIEVE DEL CAIRO  
Email: cittadellasociale@pec.wmail.it

ISTITUTI CLINICI DI PAVIA E VIGEVANO SRL -  
PAVIA Email:  
diramm.icpv@pec.grupposandonato.it



CASA DI CURA LE TERRAZZE - CUNARDO

Email: clinicaletterrazze@pec.it

ISTITUTO CLINICO MATER DOMINI -

CASTELLANZA Email:

materdomini@legalmail.it

CASA DI CURA FONDAZIONE BORGHINI -

BREBBIA Email:

direzione@pec.fondazionegaetanopieraborghini.it

FONDAZIONE FRATELLI PAOLO E TITO

MOLINA - VARESE Email:

fondazionemolina@pec.it

LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:

protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

SANTER S.p.A. Via Koch, 1/4 20152 Email:

santerreplyspa@legalmail.it

Al Direttore Generale Prof. Luca Pani -

Agenzia Italiana del Farmaco - Roma Email:

aifa@aifa.mailcert.it

**Oggetto: DETERMINA AIFA 23 giugno 2014 - Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996.**

Si invia in allegato la Determina AIFA del 23 GIUGNO 2014 avente per oggetto *“Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 (Determina n. 622 DG/2014)”*, pubblicata sulla GU n. 147 del 27-6-2014.

AIFA ha disposto che il medicinale «Bevacizumab - Avastin» è inserito nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'età» (AMD).

Nella Determina AIFA sono anche definite le **“Condizioni per l'erogazione del medicinale «bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996”** che si riportano di seguito:

1. L'erogazione del medicinale «Bevacizumab (Avastin)» deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per un'indicazione non registrata:





- a) Allo scopo di garantire la sterilità, il confezionamento in monodose del farmaco «bevacizumab» per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione.
- b) La somministrazione del bevacizumab per uso intravitreale dovrà essere riservata a centri oculistici ad alta specializzazione **presso ospedali pubblici** individuati dalle Regioni.
- c) La somministrazione del farmaco potrà avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur ad un costo più elevato a carico del SSN.
- d) Attivazione di un registro di monitoraggio alla quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto inoltre che:

➤ La prescrizione del farmaco, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata, secondo le indicazioni sul sito <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> 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 farmaco, si individuano, **in prima istanza**:

- i Medici specialisti delle UO (degenza – day hospital –ambulatori ) di oculistica e oftalmologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura **pubbliche**.

Si chiede inoltre ai Direttori Generali delle strutture ospedaliere interessate di certificare che la farmacia ospedaliera sia in possesso dei necessari requisiti per il rispetto delle norme di buona preparazione al fine di garantire la sterilità, il confezionamento in monodose del farmaco «bevacizumab» per l'uso intravitreale.

Tale comunicazione dovrà essere inviata alla ASL di competenza territoriale e per conoscenza alla DG salute **entro il 10 luglio 2014**.

Si confermano le indicazioni di cui alla nota prot. n. H1.2014.0013846 del 07/04/2014 per quanto riguarda le modalità di rendicontazione e relativa alle procedure, il farmaco dovrà essere rendicontato in **tipologia 3** del File F.



Si informa inoltre che la DG Salute sta predisponendo specifica richiesta all'Agenzia Italiana del farmaco e al Ministero della Salute, per verificare la possibilità di superare la limitazione dell'utilizzo del bevacizumab per uso intravitale alle sole strutture pubbliche.

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

Pertanto le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Dirigente  
Ida Fortino

Allegati:

File DETERMINA 23 GIUGNO 2014.docx

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

