



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Rettifica alla Determinazione 29 Gennaio 2007, recante:

«Inserimento del medicinale "**adalimumab**" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel *trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.*»

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 ed in particolare il comma 13;

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, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta ufficiale (G.U.) n. 300 del 23/12/ 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella G.U. n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su G.U. n. 232 del 04/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determinazione 29 gennaio 2007: «Inserimento del medicinale “**adalimumab**” nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell’art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab»;

Ritenuto di dover provvedere alla modifica dell’Allegato 1 di cui alla determinazione 29 gennaio 2007 sopra citata, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2007, nella parte in cui viene disposto l’utilizzo del trattamento riservato ai Centri di Reumatologia Pediatrica Italiani;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell’Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell’ Agenzia Italiana del Farmaco;

DETERMINA

Art.1

Nell’Allegato 1 alla determinazione 29 gennaio 2007, il periodo: «L’utilizzo del trattamento va riservato ai Centri di Reumatologia Pediatrica Italiani, i quali possono, inoltre, indicarne l’uso o autorizzarlo in altri ospedali, sulla base delle competenze territoriali.», è sostituito dal seguente: «L’utilizzo del trattamento va riservato ai Centri di Reumatologia Pediatrica Italiani, secondo le indicazioni delle singole Regioni e delle Province Autonome».

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Nello Martini)