

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## DETERMINA 8 maggio 2019

Modifiche delle determinine n. 628/2013 del 9 luglio 2013 e n. 964/2014 del 15 settembre 2014 relative al medicinale per uso umano «Equasym». (Determina n. DG/759/2019). (19A03105)

(GU n.113 del 16-5-2019)

### 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'art. 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;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

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 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, nonche' della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina n. 628/2013 del 9 luglio 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Equasym» 10 mg, 20 mg, 30 mg capsule rigide a rilascio modificato, il cui estratto e' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 24 luglio 2013, di cui e' titolare A.I.C. la societa' Shire Pharmaceuticals Ireland Limited;

Vista altresì la determina n. 964/2014 del 15 settembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 226 del 29 settembre 2014, concernente la riclassificazione del medicinale «Equasym» 40 mg capsule rigide a rilascio modificato, autorizzato con la determina n. 2156/2013 del 10 dicembre 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale

n. 8 dell'11 gennaio 2014 di cui e' titolare la societa' Shire Pharmaceuticals Ireland Limited;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9/10/11 aprile 2018 - stralcio verbale n. 34 e nella seduta del 9/10/11 luglio 2018 - stralcio verbale n. 37;

Considerato pertanto opportuno, ai fini della prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale del medicinale, sostituire il riferimento contenuto nelle predette determinazioni al registro nazionale ADHD istituito presso l'Istituto superiore di sanita' con il riferimento al registro di monitoraggio AIFA;

Determina:

Art. 1

Modifica della determina n. 628/2013 del 9 luglio 2013

E' modificata, nei termini che seguono, la determina n. 628/2013 del 9 luglio 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EQUASYM 10 mg, 20 mg, 30 mg capsule rigide a rilascio modificato, il cui estratto e' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 24 luglio 2013:

l'articolo di seguito riportato:

«Art. 5 (Registro nazionale ADHD). - Presso l'Istituto superiore di sanita' e' istituito il registro nazionale ADHD.

Ai fini della prescrizione del farmaco i centri regionali di riferimento di cui all'art. 4 sono tenuti a trasmettere all'Istituto superiore di sanita' i dati previsti dal "Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattivita' e deficit di attenzione per il registro nazionale ADHD". Tale programma e' finalizzato al monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica con metilfenidato.

Eventuali modifiche ed aggiornamenti del protocollo saranno rese disponibili attraverso i siti web dell'AIFA e dell'Istituto superiore di sanita'»

e' sostituito dal seguente articolo:

«Art. 5 (Registro di monitoraggio AIFA). - Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.».

Art. 2

Modifica della determina n. 964/2014 del 15 settembre 2014

E' modificata, nei termini che seguono, la determina n. 964/2014 del 15 settembre 2014, concernente la riclassificazione del medicinale «Equasym» 40 mg capsule rigide a rilascio modificato, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 226 del 29 settembre 2014:

l'articolo di seguito riportato:

«Art. 4 (Registro nazionale ADHD). - Presso l'Istituto superiore di sanita' e' istituito il registro nazionale ADHD.

Ai fini della prescrizione del farmaco i centri regionali di riferimento di cui all'art. 4 sono tenuti a trasmettere all'Istituto superiore di sanita' i dati previsti dal "Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattivita' e deficit di attenzione per il registro nazionale ADHD". Tale programma e' finalizzato al monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica con metilfenidato. Eventuali modifiche ed aggiornamenti del protocollo saranno rese disponibili attraverso i siti web dell'AIFA e dell'Istituto superiore di sanita'.»

e' sostituito dal seguente articolo:

«Art. 4 (Registro di monitoraggio AIFA). - Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.».

Art. 3

#### Disposizioni finali

La presente determina sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 maggio 2019

Il direttore generale: Li Bassi