

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 marzo 2026

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Prevymis». (Determina n. 17/2026). (26A01277)

(GU n.62 del 16-3-2026)

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico e' stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa

Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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»;

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Visto l'art. 1, comma 401 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che ha istituito il Fondo farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, commi 281-292 della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante disposizioni in materia di riconoscimento dell'innovativita' terapeutica e dei requisiti per l'accesso al Fondo farmaci innovativi;

Vista la determina n. 1407 del 3 settembre 2018, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Prevymis", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 216 del 17 settembre 2018, con la quale la specialita' medicinale «Prevymis» e' stata sottoposta a monitoraggio per l'indicazione «Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)»;

Vista la determina pres. n. 1092 del 2025, il cui avviso di pubblicazione e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 203 del 2 settembre 2025;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 10, 11, 12, 13 e 14 novembre 2025, con il quale e' stata stabilita la possibilita' di consentire, anche ai pazienti sottoposti a monitoraggio nella versione precedente del registro e la cui data di inizio del trattamento fosse anteriore al 3 settembre 2025, la prosecuzione del trattamento con «Prevymis» per l'indicazione nella «Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)» e che presentino un alto rischio di

riattivazione tardiva» per ulteriori cento giorni per i pazienti che avessero appena completato i primi cento giorni di trattamento;

Preso atto del riscontro trasmesso da MSD Italy, in data 4 dicembre 2025, a seguito della comunicazione, inviata in data 26 novembre 2025, del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, con il quale la medesima società ha manifestato la propria adesione al contenuto della scheda trasmessa, senza sollevare osservazioni;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della Commissione scientifico-economica sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del registro di monitoraggio PREVYMIS per l'indicazione «profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)».

2. La modifica disposta con determina presidenziale n. 1092 del 2025, avente ad oggetto l'aggiornamento della scheda di monitoraggio, con particolare riguardo alla variazione dello schema posologico, prolungato, in pazienti ad alto rischio di riattivazione virale, oltre i cento giorni dopo HSCT ed esteso fino a duecento giorni, trova applicazione anche ai pazienti nella medesima condizione sottoposti a monitoraggio nella versione precedente del registro e la cui data di inizio del trattamento sia anteriore al 3 settembre 2025.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2026

Il direttore tecnico-scientifico: Russo