

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 maggio 2022

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Thalidomide BMS». (Determina n. RM/1/2022). (22A02818)

(GU n.110 del 12-5-2022)

IL DIRIGENTE  
dell'ufficio registri di monitoraggio

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 111 del 28 gennaio 2021 con cui e' stato conferito al dott. Pierluigi Russo l'incarico di dirigente dell'Ufficio registro di monitoraggio;

Vista la determina del direttore generale n. 139 del 7 aprile 2022 con la quale e' stata conferita al dott. Pierluigi Russo la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la sottoscrizione delle determinazioni di competenza dell'Ufficio registri di monitoraggio;

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;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla 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»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 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 decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' 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 un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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

Vista la determina AIFA del 18 maggio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 118 del 23 maggio 2011, relativa all'inserimento nell'elenco di cui all'art. 1, comma 4 della legge n. 648/1996 del medicinale per uso umano «Thalidomide Celgene» (thalidomide), per l'indicazione «Mieloma multiplo»;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2020)8082 del 16 novembre 2020 che ha trasferito la titolarita' dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thalidomide BMS» da Celgene B.V. a Bristol-Meyers Squibb EEIG;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020, con il quale la medesima CTS ha espresso parere favorevole alla chiusura di tutti i registri di «Thalidomide BMS», prevedendo il concomitante inserimento nel monitoraggio dei farmaci soggetti a programma di prevenzione della gravidanza;

Considerato il regime di fornitura del medicinale «Thalidomide BMS» (thalidomide) soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL);

Considerata l'attivazione dal 23 marzo 2021 del registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

## Condizioni e modalita' d'impiego

1. Chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione Mieloma multiplo: «Thalidomide BMS» e' indicato nel trattamento per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo (in regime 648/96).

2. Inserimento del medicinale per uso umano «Thalidomide BMS» nel registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP). La compilazione da parte dei medici prescrittori del registro per il PPP deve avvenire per tutti gli usi del farmaco in oggetto.

3. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

4. La modifica delle condizioni e delle modalita' d'impiego di cui alla presente determinazione sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

5. Resta fermo quanto gia' previsto in merito all'inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 del medicinale per uso umano «Thalidomide BMS».

## Art. 2

### Disposizioni finali

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

Roma, 4 maggio 2022

Il dirigente: Russo