

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GR-11/02 POLITICA DEL FARMACO

**DETERMINAZIONE**





N. 61414X del 6 OTT. 2014

Proposta n. 16274 del 25/09/2014

**Oggetto:**

Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e ss.mm.ii. ai sensi del punto 7. dello stesso Decreto - aggiornamento centri per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali - MICI.

**Proponente:**

Estensore	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	
Direttore Regionale	F. DEGRASSI	
Protocollo Invio		
Firma di Concerto		

Oggetto: Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento- aggiornamento centri per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali – MICI.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E  
INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell' Area Politica del Farmaco;

**VISTO** il Regolamento Regionale n.1 del 6 settembre 2002, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche c/o integrazioni;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

**VISTO** il decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n. 24 del 10 settembre 2008 "Attuazione punto 10 deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008 – intervento 2.3.8 Misure per il contenimento della spesa farmaceutica del Piano di rientro";

**VISTO** il decreto del Commissario *ad acta* n. U0073 del 23 novembre 2009 "Razionalizzazione dell'uso dei farmaci biologici in: Artrite Reumatoide, Psoriasi, Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)";

**VISTA** la determinazione n. D0242 del 29/01/2010 avente come oggetto " Integrazioni e modifica al decreto n. U0073";

**VISTA** la determinazione n. D1022 del 08/03/2010 avente come oggetto " Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D0242 del 29/01/2010";

**VISTA** la determinazione n. D4125 del 06/10/2010 avente come oggetto " Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D1022 del 08/03/2010;

**VISTA** la determinazione n. B0341 del 24/01/2011 avente come oggetto " Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D4125 del 06/10/2010;

**VISTA** la determinazione n. G04195 del 11 dicembre 2013 "Integrazioni dell'elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei medicinali biologici di cui al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009;

**VISTA** la determinazione n. G01523 del 12/02/2014 ;

**VISTA** la determinazione n.G08697 del 17 giugno 2014;

**RITENUTO** di dover individuare per la Regione Lazio centri di riferimento per la cura e l'erogazione dei farmaci biologici nelle malattie infiammatorie croniche del tratto gastrointestinale, in relazione alla necessità di attento monitoraggio nell'utilizzo dei farmaci biologici;

**TENUTO CONTO**, come da indicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, che a seguito

della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 190 del 18/08/2014, a partire dal 02/09/2014 è possibile utilizzare in regime di rimborsabilità SSN il medicinale Remicade per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- *Remicade è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie;*

**RITENUTO** di dover fornire indicazioni circa le modalità di prescrivibilità ed erogazione del medicinale Remicade per la nuova indicazione terapeutica riportata in Gazzetta Ufficiale n. 190 del 18/08/2014;

#### **DETERMINA**

per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati ed approvati:

I centri abilitati alla prescrizione del medicinale Remicade per la nuova indicazione terapeutica *Trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie*, sono gli stessi precedentemente individuati nel Decreto Commissariale 73/2009 e successivi provvedimenti dirigenziali di modifica e integrazione.

I centri di cui al punto precedente abilitati alla prescrizione del medicinale Remicade per la nuova indicazione terapeutica sono tenuti ad applicare quanto indicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel sito web della stessa Agenzia nel link dedicato a "Farmaci sottoposti a monitoraggio".

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e reso disponibile anche sul sito web all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it).

  
Il Direttore  
Flori Degrossi