

11/02

GIULIA



Agenzia Italiana del Farmaco

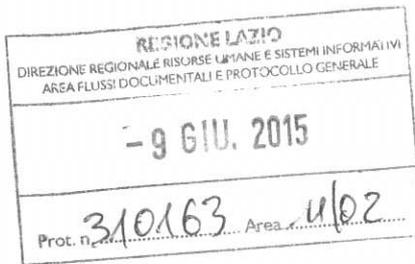
AIFA

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Roma, 29/05/2015

**Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni a Statuto ordinario
e speciale
LORO SEDI**

**Agli Assessorati alla Sanità
delle Province autonome
di Trento e Bolzano
LORO SEDI**



Oggetto: Determinazioni dell'Agencia Italiana del Farmaco concernente l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L. 648/96.

Si segnala a codesti Assessorati la seguente Determinazione dell'Agencia Italiana del Farmaco relativa all'oggetto, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 20/05/2015:

1. Determina n. 549/15 del 08/05/15 - Esclusione del medicinale **fingolimod (Gilenya)** per l'indicazione **"in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente nei pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante la terapia con glatiramer acetato. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con glatiramer acetato. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi"** dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Si ricorda che i medicinali che costituiscono l'elenco istituito ai sensi della legge in argomento, possono essere prescritti e dispensati con oneri a carico del SSN, nel rispetto delle indicazioni e modalità specificate nei singoli provvedimenti, fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento.

L'uso di detti medicinali è monitorato mediante l'invio trimestrale a questa Agenzia dei dati di spesa, da parte di codesti Assessorati e dei dati clinici da parte delle strutture prescrittrici, utilizzando le apposite schede emanate con i sottoindicati provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco.

- Provvedimento 20 luglio 2000 pubblicato nella G.U. n. 219 del 19/9/00 con E.c. sulla G.U. n. 232 del 4/10/00.
- Provvedimento 31 gennaio 2001 pubblicato nella G.U. n. 70 del 24/3/01.

Quanto sopra premesso, si invitano codesti Assessorati e le strutture sanitarie interessate, ciascuno per la parte di competenza, a porre particolare cura nella regolare trasmissione dei dati richiesti.

Cordialmente,

Il Dirigente

(Sandra Petraglia)

