

11-02

CIUZZANI



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

REGIONE LAZIO	
DIREZIONE REGIONALE RISORSE UMANE E SISTEMI INFORMATIVI AREA FLUSSI DOCUMENTALI E PROTOCOLLO GENERALE	
19 GIU. 2015	
Prot. n. 333780	Area W/02

Roma, 10/06/2015

**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 segnalano a codesti Assessorati le seguenti Determinazioni dell'Agencia Italiana del Farmaco relative all'oggetto, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale:

1. Determina n. 587 del 13/05/2015: - Esclusione del medicinale **defribotide (Defitelio)** per l'indicazione "trattamento dei pazienti affetti da malattia veno-occlusiva epatica grave (VOD) in seguito a trapianto di cellule staminali ematopoietiche" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Pubblicata nella G.U. 122 del 28/05/15).
2. Determina n. 631 del 18/05/2015: - Esclusione del medicinale **cisteamina cloridrato (Cystadrops)** per uso oftalmico per l'indicazione "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Pubblicata nella G.U. 125 del 01/06/15).
3. Determina n. 632 del 18/05/2015: - Inserimento del medicinale "cisteamina cloridrato (Cystaran)" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per uso oftalmico per l'indicazione "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica". (Pubblicata nella G.U. 125 del 01/06/15).

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 Direttore Generale**

*(Luca Pani)*

