

GIULIANI

Roma, 08/09/15

2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

**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 n. 11 del 15 gennaio 2015:

1. Determina n. 1065 Rettifica alla determina 13 luglio 2015 concernente l'esclusione del medicinale **crizotinib (Xalkori)** per l'indicazione "trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. Pubblicazione. (pubblicata in GU n. 184 del 10/08/2015)
2. Determina n. 1078 Inserimento del medicinale "**Fattore VIII porcino ricombinante depleto del dominio B (Obizur)**" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento degli episodi di sanguinamento nei pazienti con emofilia A acquisita non responsivi alla terapia con agenti bypassanti. (pubblicata in GU n. 188 del 14/08/2015)

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)