

DISTRETTO DEL PERUGINO
ARRIVO 11 GIU 2013
Prot. N. 2.10.5



Regione Umbria
Giunta Regionale

- Ai Direttori Sanitari
- Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria n. 1 PEC
aslumbria1@postacert.umbria.it

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria n. 2 PEC
aslumbria2@postacert.umbria.it

Azienda Ospedaliera di Perugia
aosp.perugia@postacert.umbria.it

Azienda Ospedaliera di Terni
aospterni@postacert.umbria.it

Documento elettronico sottoscritto
mediante firma digitale e conservato
nel sistema di protocollo informatico
della Regione Umbria

GIUNTA REGIONALE

Direzione Regionale
Salute, Coesione Sociale e
Società della Conoscenza

Oggetto: Modifiche e aggiornamenti provvedimenti AIFA.

Sulla G.U. n. 119 del 23 maggio 2013 è stata pubblicata la Determina AIFA 23 aprile 2013 recante: "Riclassificazione per le condizioni e modalità di impiego di medicinali per uso umano" (in allegato) che dispone l'abolizione dell'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico per i medicinali antipsicotici di seconda generazione, mentre rimangono invariate le condizioni di prezzo e le altre modalità prescrittive.

Per una maggiore comprensione del provvedimento AIFA, si riportano di seguito i medicinali interessati, con la rispettiva classificazione ai fini della fornitura, ricordando che ai fini della rimborsabilità sono tutti classificati in A – PHT e distribuiti in modalità DPC:

- **aripirazolo** - RR
- **asenapina** - RR
- **clozapina** - RNRL (spec.in psichiatria e neuropsichiatria, attestante l'esecuzione della conta e della formula leucocitaria)
- **olanzapina** - RR
- **paliperidone** - RR
- **quetiapina** - RR
- **risperidone** - RR
- **ziprasidone** - RR

Si precisa che per quanto riguarda la prescrizione dei medicinali suddetti ai pazienti con disturbi psicotici e comportamentali associati a demenza sono tuttora in vigore le disposizioni riportate nella Comunicazione AIFA del 28 dicembre 2006 (cfr. il portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/il-trattamento-farmacologico-dei-disturbi-psicotici-nei-pazienti-affetti-da-demenza-%E2%80%93-second>).

Servizio II "Programmazione Socio Sanitaria dell'Assistenza di Base ed Ospedaliera".

Dirigente

Dott. Marcello Catanelli

REGIONE UMBRIA
VIA MARIO ANGELONI 61
06124 PERUGIA

TEL 075 504 5288
FAX 075 504 5569
mcatanelli@regione.umbria.it



Regione Umbria

Giunta Regionale

Si informa inoltre che sulla stessa G.U. n. 119/2013 è stato pubblicato un comunicato AIFA (in allegato) relativo alla sostituzione del "Piano terapeutico AIFA" per la prescrizione di Buccolam (midazolam) allegato alla determinazione n. 376/2013 del 9 aprile 2013 con il nuovo «Piano terapeutico AIFA» allegato al comunicato stesso.

Si invitano le SS.LL. ad informare tutti i medici prescrittori, convenzionati e dipendenti, interessati dai provvedimenti in questione.

Ringraziando per la collaborazione si inviano distinti saluti.

IL DIRIGENTE
DEL SERVIZIO
Dott. Marcello Catanelli

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 aprile 2013.

Riclassificazione per le condizioni e modalità di impiego di medicinali per uso umano. (Determina n. 443/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

Viste le determinazioni con le quali le società hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26/27 marzo 2013 che ha deliberato per l'abolizione del piano terapeutico (PT) per i medicinali antipsicotici di seconda generazione;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità di impiego

Alle confezioni delle specialità medicinali a base di:

ATC N05AE04 ZIPRASIDONE;
ATC N05AH02 CLOZAPINA;
ATC N05AH03 OLANZAPINA;
ATC N05AH04 QUETAPINA;
ATC N05AH05 ASENAPINA;
ATC N05AX08 RISPERIDONE;
ATC N05AX12 ARIPIPRAZOLO;
ATC N05AX13 PALIPERIDONE,

è abolito l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico.

Restano invariate le condizioni di prezzo e le altre modalità prescrittive.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale ed

entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 23 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

13A04314

DETERMINA 26 aprile 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Cinryze (C1 inibitore (umano))», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 447/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CINRYZE (C1 inibitore (umano)) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15/06/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/688/001 «500 U - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro)» 2 flaconcini + 2 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Viropharma Sprl.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto determina V & A n. 377 del 6 marzo 2013, concernente il medicinale per uso umano «Isoptin»

Estratto determinazione V&A n. 708 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) codice fiscale 00076670595

Medicinale: ISOPTIN

Variatione AIC: RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Alla Determinazione V&A. n. 377 del 06/03/2013 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 69 del 22/03/2013 concernente "l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio" del medicinale: del medicinale: "ISOPTIN"

in luogo di

Cera montana

Leggasi

Cera montana glicolata

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 020609018 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE" "30 COMPRESSE"

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04309

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM-71/2013 del 9 maggio 2013 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Rocca Massima (Latina), via Artena, s.n.c. (località Castello), rilasciata alla società Soi - Società Ossigeno Italia S.r.l.

13A04402

Comunicato relativo alla determinazione n. 376/2013 del 9 aprile 2013 recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Buccolam (midazolam)».

In relazione alla determinazione n. 376/2013 del 9 aprile 2013 inerente al medicinale per uso umano BUCCOLAM, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 aprile 2013 - serie generale - n. 99, vista la documentazione agli atti di questo ufficio, l'allegato «Piano terapeutico AIFA» si intenda sostituito con il nuovo «Piano terapeutico AIFA» allegato al presente comunicato.



