

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche

Prot.n. 618544 /GR/11/46

Roma, 13/12/2016

Ai Direttori Generali e Commissari
Straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali Classificati

Alle OO.SS. MMG

LORO SEDI

Oggetto: Inserimento medicinale *Palivizumab* (Synagis®) nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/96. Modifica Piano Terapeutico AIFA.

Con determina n. 1234/2016, pubblicata in GU n.221 del 21/9/2016, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inserito il medicinale *Palivizumab* (Synagis®) nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/96 nella profilassi di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in

- età gestazionale (EG) < 29 settimane entro il 1° anno di vita;
- patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni entro il 1° anno di vita;
- gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite entro il 1° anno di vita;
- documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il 2° anno di vita

La prescrizione del farmaco per tali indicazioni dovrà avvenire nel rispetto di quanto previsto dalla Legge 648, in particolare per quanto riguarda la acquisizione del consenso informato prima della prescrizione.

Per quanto concerne le immunodeficienze primitive devono essere documentate geneticamente o deve essere disponibile la attestazione dello specialista indicante che il quadro clinico è altamente suggestivo di immunodeficienza primaria; mentre per immunodeficienza secondaria è da intendersi una immunodeficienza in corso di terapia sistemica che determini immunosoppressione o associata a neoplasia.

Si allega, pertanto, alla presente il nuovo Piano Terapeutico di cui alla determina AIFA n. 1234/2016.

Nulla cambia riguardo quanto stabilito dalle precedenti note regionali a seguito della determina AIFA n. 604 del 15 maggio 2015 che ha riclassificato il *Palivizumab* in A PHT, secondo le quali la prescrizione del medicinale in ambito SSR deve essere effettuata previa diagnosi e compilazione del piano terapeutico AIFA redatto da specialista pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo; le farmacie del centro prescrittore assicurano la fornitura del farmaco per la prima somministrazione presso il centro prescrittore



**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche**

che ha il compito di redigere il piano terapeutico, le dosi successive saranno somministrate presso la ASL di residenza dell'assistito, previa presentazione del piano terapeutico.

Si pregano le strutture in indirizzo a diffondere il contenuto della presente nota a tutti gli operatori sanitari coinvolti ed al riscontro dell'applicazione di quanto disposto.

IL DIRETTORE REGIONALE

Dr. Vincenzo Panella

IL DIRIGENTE DELL'AREA

Dr.ssa Lorella Lombardozzi

V.D.

Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria
Area Politica del Farmaco

Prot. 557499 GR/11/02

Roma, 16/10/2015

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: Riclassificazione e modalità di erogazione farmaco Synagis (palivizumab): chiarimenti sulle modalità erogative

Viste le richieste di chiarimento in merito alla nota prot. 520478 del 30.09.2015, si rappresenta.

La prescrizione del medicinale in ambito SSR deve essere effettuata previa diagnosi e compilazione del Piano terapeutico AIFA redatto da specialista pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo

Le farmacie del centro prescrittore assicureranno la fornitura del farmaco per la prima somministrazione presso il suddetto centro che avrà, inoltre, cura di redigere il piano terapeutico AIFA.

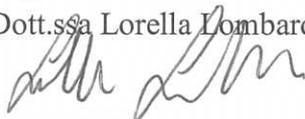
Tale modalità è riferita ai soli pazienti residenti nella Regione Lazio

Le successive dosi saranno somministrate presso la ASL di residenza dell'assistito, previa presentazione del piano terapeutico AIFA.

L'erogazione del farmaco ai pazienti residenti nella Regione Lazio, che sono in cura presso centri extra regionali abilitati, sarà a carico del servizio farmaceutico territoriale della ASL di residenza.

Il Dirigente Area Politica del farmaco

Dott.ssa Lorella Lombardozzi



Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi



Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria
Area Politica del Farmaco

Prot. 520678 GR/11/02

Roma, 30/9/2015

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: Riclassificazione e modalità di erogazione farmaco Synagis (palivizumab)

A seguito della pubblicazione nella G.U. n. 124 del 30.05.2015 della Determina AIFA n 604 del 15 maggio 2015, il medicinale Synagis (palivizumab), classificato in A PHT, è prescrivibile con ricetta medica limitativa (RRL) da parte di centri ospedalieri o di specialisti: pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo.

La prescrizione del medicinale in ambito SSR deve essere effettuata previa diagnosi e compilazione del Piano terapeutico AIFA.

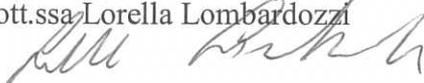
Vista la particolare fragilità dei pazienti coinvolti, il medicinale Synagis viene dispensato in modalità di distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie.

L'erogazione sarà ad esclusivo carico delle farmacie insistenti presso i centri prescrittori e sarà rivolta ai pazienti residenti.

L'erogazione del farmaco ai pazienti residenti nella Regione Lazio, che sono in cura presso centri extra regionali abilitati, sarà a carico del servizio farmaceutico territoriale della ASL di residenza.

Il Dirigente Area Politica del farmaco

Dott.ssa Lorella Lombardozzi



Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi

