



**REGIONE MARCHE**  
**GIUNTA REGIONALE**



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
**P.F. Assistenza Farmaceutica**  
**Il Dirigente**

**Al Direttore Generale**  
**ASUR Marche**

**Al Direttore Generale**  
**A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale**  
**A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Ai Direttori di Area Vasta**

**Ai Referenti dei Servizi Farmaceutici**  
**Territoriali e Ospedalieri**

**LORO SEDI**

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – GAMTEN (Immunoglobulina umana normale -IVIg-)**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **GAMTEN**.

**Al fine del corretto utilizzo del farmaco in oggetto, si ricorda l'obbligatorietà di gestire le schede di monitoraggio nei tempi e nei modi stabiliti da AIFA, e che ciò rappresenta un obiettivo prioritario delle Aziende del SSR come attività di controllo e verifica.**

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Distinti saluti.

**Il Dirigente**  
**(Dott. Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R 28 dicembre 2000, n.445 del D.Lgs 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa



**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI  
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**GAMTEN (Immunoglobulina umana normale IVIg)**

**FARMACO**

GAMTEN

**PRINCIPIO ATTIVO**

IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE (IVIg)

**DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1072/2017 del 5 giugno 2017;

**Oggetto:** Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten»

**Disposizione:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 30-06-2017.

**INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA**

Gamten, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente indicazione terapeutica: polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

**GAZZETTA UFFICIALE**

**N:** 150 del 29-6-2017 - Suppl. Ordinario n. 34 (in allegato).

**RIMBORSABILITA'**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
3. Validità contratto: 24 mesi.

## FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

## PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, piattaforma web – all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

## CENTRI AUTORIZZATI

Premesso ciò, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Gamten sono quelli riportati in tabella:

AZIENDA	PRESIDIO OSPEDALIERO	CENTRO
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SAN SALVATORE-PESARO	NEUROLOGIA
		CLINICA NEUROLOGICA
		NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	P.O. UMBERTO I°	NEUROLOGIA
		CLINICA NEUROLOGICA
		NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
ASUR – AV4	OSPEDALE FERMO	NEUROLOGIA
ASUR – AV5	P.O. UNICO ZT13 ASCOLI	NEUROLOGIA
		CLINICA NEUROLOGICA
		NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister pvc/ptcfe/pvc/al - A.I.C. n. 044223028 (in base 10) 1B5LKN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98.

Nota AIFA: 1/48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Tecnigen Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Tecnigen Italia» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

#### Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EJR) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

17A04146

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamtem»

Estratto determina n. 1072/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: la nuova indicazione terapeutica del medicinale GAMTEN:

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

è rimborsata come segue:

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 039457015 (in base 10) 15N47R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 100,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 166,36.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 039457027 (in base 10) 15N483 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 252,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 415,90.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 039457039 (in base 10) 15N48H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 504,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 831,80.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 039457041 (in base 10) 15N48K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.008,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.663,60.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

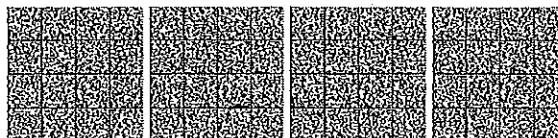
Validità del contratto: 24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>



*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gamten» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04147

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isolfan»**

*Estratto determina n. 1062/2017 del 5 giugno 2017*

Medicinale: ISOLFAN.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited - 3016 Lake Drive - Citywest Business Campus - Dublino 24 - Irlanda

Confezione:

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 8 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044328019 (in base 10) 1B8T2M (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Validità prodotto integro: flaconcini: 27 mesi.

Soluzione diluita: la stabilità chimica e fisica in uso, dopo la diluizione in glucosio 5% soluzione iniettabile o di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), è stata dimostrata per:

8 ore (incluso il tempo dell'infusione) dopo diluizione, se conservata a 20°C - 5°C;

12 ore dopo diluizione, se conservata a 2°C - 8°C, seguita da 3 ore di conservazione a 20°C - 5°C (incluso il tempo dell'infusione).

Composizione:

1 ml di concentrato contiene 6 mg di busulfan (60 mg in 10 ml); dopo la diluizione:

1 ml di soluzione contiene 0,5 mg di busulfan.

Principio attivo: Busulfan.

Eccipienti:

Dimetilacetamide;

Polietilenglicole 400.

Produzione del principio attivo:

Shilpa Medicare Limited;

Plot Nos. 33, 33A, 40 to 47,

Raichur Industrial Growth Centre,

Wadloor Road, Chicksugur Cross,

Chicksugur - 584 134

Raichur, Karnataka, India.

Produzione del prodotto finito: produzione, controllo di qualità, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited,

Plot No. 457, 458,

Sarkhej-Bavla Highway,

Matoda - 382210,

Gujarat, India.

Controllo di qualità, rilascio dei lotti, confezionamento secondario: Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse 32 - 36 D-23843 - Bad Oldesloe Germany.

Indicazioni terapeutiche:

Isolfan, seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile.

Isolfan, seguito da fludarabina (FB) è indicato come trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti che sono candidati a un regime di condizionamento a ridotta intensità (RIC).

Isolfan, seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da melfalan (BuMel), è indicato come trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici in pazienti in età pediatrica.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Isolfan è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04148

