

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 ottobre 2024

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA per taluni medicinali per il Covid-19. (Determina n. 114/2024). (24A05645)

(GU n.253 del 28-10-2024)

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come

successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalita' e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Vista la determina AIFA n. DG/318/2021 del 17 marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 66 del 17 marzo 2021, relativa alla definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale «bamlanivimab-etesevimab», sottoposto a registro di monitoraggio per il trattamento di COVID-19;

Vista la determina AIFA n. DG/697/2021 del 14 giugno 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 16 giugno 2021, relativa alla modifica della definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale «bamlanivimab-etesevimab», sottoposto a registro di monitoraggio per il trattamento di COVID-19;

Vista la determina AIFA n. DG/340/2021 del 22 marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 71 del 23 marzo 2021, relativa alla definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale «casirivimab-imdevimab» ai sensi del decreto 6 febbraio 2021, sottoposto a registro di monitoraggio per il trattamento di COVID-19;

Vista la determina AIFA n. DG/696/2021 del 14 giugno 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 16 giugno 2021, recante modifiche alla modalita' e alle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale «casirivimab-imdevimab», che ha sostituito la determina AIFA n. DG/340/2021 sopra citata;

Vista la determina AIFA n. DG/912/2021 del 4 agosto 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 187 del 6 agosto 2021, concernente la modifica della definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale «casirivimab-imdevimab», che ha sostituito la determina AIFA n. DG/696/2021 sopra citata;

Vista la determina AIFA n. DG/978/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 209 del 1° settembre 2021, concernente la definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale «casirivimab-imdevimab», che annulla e sostituisce la

determina AIFA n. DG/912/2021 del 4 agosto 2021;

Vista la determina AIFA n. DG/155/2021 del 25 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021, recante l'inserimento nella classe C(nn) del medicinale «Ronapreve»;

Vista la determina AIFA n. DG/1414/2021 del 25 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021, concernente l'inserimento dell'associazione «casirivimab-imdevimab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA n. DG/344/2022 del 29 luglio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 2 agosto 2022, inserimento del medicinale «Evusheld» (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 8, 9 e 10 gennaio 2024, con il quale la suddetta CTS « ..in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico e delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili in merito all'efficacia dei diversi anticorpi monoclonali in relazioni alle VOC circolanti..» ha stabilito la chiusura del registro multifarmaco degli anticorpi monoclonali per il COVID;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Condizioni e modalita' d'impiego

1. Chiusura del registro di monitoraggio «Anticorpi monoclonali» per l'indicazione «COVID-19».

2. La modifica delle condizioni e delle modalita' d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 ottobre 2024

Il direttore tecnico-scientifico: Russo