**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

DETERMINA 5 ottobre 2018

Aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per l'utilizzo

appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche.

(Determina n. 1642/2018). (18A06584)

(GU n.237 del 11-10-2018)

 IL DIRETTORE GENERALE

 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», cosi' come modificato dal decreto 29 marzo

2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per

la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e

delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia

italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10,

del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con

modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

 Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e

dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica,

definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA,

rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con

deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22

del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di

concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro

dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio

sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale,

Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

 Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con

cui il dott. Renato Massimi e' stato nominato sostituto del direttore

generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di

nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

 Vista la determinazione AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017 recante

«Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo

appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche»

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20 marzo 2017;

 Preso atto della sentenza del Consiglio di Stato, Sezione terza, n.

782/2018 del 7 febbraio 2018, di accoglimento del ricorso proposto

dalla Novartis Farma S.p.A. e dalla Novartis Europharm Ltd.

rispettivamente titolare dell'A.I.C. centralizzata e distributrice in

Italia del medicinale biologico «Cosentyx» (p.a. secukinumab, A.I.C.

n. 043873), avverso la sentenza del Tribunale amministrativo

regionale Lazio, Sezione III-quater n. 7489/2017 del 30 giugno 2017;

 Vista la determinazione AIFA n. 1641/2018 del 5 ottobre 2018

recante «Classificazione del medicinale per uso umano «Tremfya», ai

sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.»

 Determina:

 Art. 1

 Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

 E' approvata la scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo

appropriato dei «farmaci biologici per il trattamento della psoriasi

cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti

candidati alla terapia sistemica», allegata alla presente

determinazione.

 Tale scheda sostituisce la «Scheda di prescrizione cartacea dei

farmaci biologici per la psoriasi a placche» allegata alla

determinazione AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017.

 Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli

principi attivi.

 Art. 2

 Termini di applicazione della scheda

 di prescrizione cartacea

 Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la scheda di

prescrizione venga adottata entro 30 giorni dalla data di

pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

 Per i pazienti gia' in trattamento, la scheda di prescrizione

dovra' essere redatta all'atto della prima visita specialistica

utile.

 Art. 3

 Disposizioni finali

 La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla

sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

 Roma, 5 ottobre 2018

 Il sostituto del direttore generale: Massimi

 Allegato

 SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA

 DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

 Parte di provvedimento in formato grafico