



DELIBERAZIONE N. 0930 DEL 23 GIU. 2020

Struttura proponente: AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI- U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Codice settore proponente: BSDG 298 del 18/06/2020

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Oggetto: Acquisto del principio attivo Gilteritinib cp. 40 mg. (farmaco Xospata) indispensabile alle esigenze terapeutiche di un paziente della U.O. Ematologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo- Forlanini.

L'estensore

D.ssa M. Tauri

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Fabrizio d'Alba

Parere del Direttore Amministrativo: D.ssa Francesca Milito

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

19/6/2020

Parere del Direttore Sanitario: D.ssa Daniela Orazi

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

22.06.2020

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale. **Vedere "Allegato**

Assunzione Autorizzata

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo:

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione - D.ssa Miriam Piccini

Firma

Data

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: Dott. Paolo Farfusola

Firma

Data

28.05.2020

Il Dirigente: Dott. Paolo Farfusola

Firma

Data

28.05.2020

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L. n. 421 del 23/10/92";

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere";

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante "Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere";

la L. n. 160 del 27/12/2019: Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022;

la L.R. n. 28 del 27/12/2019 : Legge di stabilità regionale 2020;

la L.R. n. 29 del 27/12/2019: Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022;

il D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016: Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

il D. Leg.vo n. 56 del 19/04/2017: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 Aprile 2016, n. 50;

VISTA

la delega conferita ex art. 15 L. 241/90 dall'Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini alla Regione Lazio in merito allo svolgimento di gare regionali centralizzate per la fornitura di farmaci alle Aziende AASSLL, Ospedaliere e Policlinici universitari operanti nella Regione stessa, con il fine del contenimento della spesa per tali prodotti;

PREMESSO

- che, con nota n. prot. 110/F del 16/06/2020, n. documento 80829/2020, il Direttore della Farmacia aziendale, facendone presente l'estrema urgenza, ha richiesto l'acquisto del principio attivo Gilteritinib 40 mg. (farmaco Xospata) necessario per il trattamento di n. 1 paziente in cura presso la U.O.C. Ematologia dell'Azienda Ospedaliera, individuata dalla Regione Lazio tra i Centri Regionali di riferimento per la prescrizione di detto medicinale con indicazione terapeutica di monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3 (all. 1);

- che, nella nota di cui sopra, la Farmacia ha evidenziato che l'acquisto deve essere effettuato presso la Ditta Astellas Pharma, titolare di A.I.C., al prezzo di € 1 a confezione da 84 cp (necessaria per 28 giorni di terapia) e che il fabbisogno fino al 31/12/2020 e' di 15 confezioni da 84 cp;



CONSIDERATO che, con nota U0497471 del 05/06/2020, prot. GR 39/21, la Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi della Regione Lazio ha dato indicazioni sull'acquisto del farmaco Xospata presso la Ditta Astellas Pharma che lo garantisce al prezzo di cessione di € 1 a confezione da 84 cp. per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3, afferenti ai Centri regionali di riferimento per i quali i clinici individuino l'urgenza del trattamento, e per cui la Ditta abbia ricevuto formale richiesta fino a un mese dopo l'entrata in vigore della determina AIFA di rimborso sia per pazienti nuovi che in trattamento, e comunque entro e non oltre il 31 dicembre 2020 (all. 2);

RITENUTO pertanto necessario, ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. a), del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., procedere all'acquisto del principio attivo Gilteritinib 40 mg (farmaco Xospata), per il trattamento di n. 1 paziente in cura presso la U.O.C. Ematologia dell'Azienda Ospedaliera individuata tra i Centri di riferimento regionale, nella quantità indicata dalla Farmacia necessaria per il trattamento fino al 31/12/2020, alle condizioni di € 1 a conf. da 84 cp come da offerta economica della Ditta Astellas Pharma, titolare di A.I.C., CIG ZBD2D5CEA1 (all. 3);

TENUTO CONTO - che occorre nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia aziendale, D.ssa Cinzia Monaco;

- che, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., verrà pubblicato sull'apposito sito aziendale l'avviso per la trasparenza;

RILEVATO che la spesa complessiva, ammontante ad € 15,00 + Iva, pari ad € 16,50 compresa Iva 10%, di competenza dell'anno 2020, deve essere imputata sul conto economico n. 501010101 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo SOFA01F01P, autorizzazione 2;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, co. 1, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di acquistare, ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. a), del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., il principio attivo Gilteritinib 40 mg. (farmaco Xospata) CIG ZBD2D5CEA1 presso la Ditta Astellas Pharma, titolare di A.I.C., nella quantità di 15 confezioni da 84 cp. indicata dal Direttore di Farmacia aziendale, necessario per il trattamento fino al 31/12/2020 di n. 1 paziente in cura presso la U.O.C. Ematologia dell'Azienda Ospedaliera, individuata dalla Regione Lazio tra i Centri Regionali di riferimento per la prescrizione del medicinale di che trattasi;

- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia aziendale, D.ssa Cinzia Monaco;



- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;
- di stabilire che la spesa complessiva, ammontante ad € 15,00 + Iva, pari ad € 16, 50 compresa Iva 10%, di competenza dell'anno 2020, sia imputata sul conto economico n. 501010101 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo SOFA01F01P, autorizzazione 2;
- di corrispondere il dovuto alla Ditta fornitrice ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata previa presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale.

~~IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(DOTT. PAOLO FARFUSOLA)~~

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTI** i Decreti del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 di "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini" e n. T00243 del 3 ottobre 2019 di "Prosecuzione incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e contestuale differimento del termine di scadenza contrattuale";
- VISTE** l'Ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016 e la Delibera n. 1390 del 18 ottobre 2019;
- LETTA** la proposta di deliberazione: "Acquisto del principio attivo Gilteritinib cp. 40 mg. (farmaco Xospata) indispensabile alle esigenze terapeutiche di un paziente della U.O. Ematologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini" presentata dal Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e, conseguentemente:

- di acquistare, ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. a), del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., il principio attivo Gilteritinib 40 mg. (farmaco Xospata) CIG ZBD2D5CEA1 presso la Ditta Astellas Pharma, titolare di A.I.C., nella quantità di 15 confezioni da 84 cp. indicata dal Direttore di Farmacia aziendale, necessario per il trattamento fino al 31/12/2020 di n. 1 paziente in cura presso la U.O.C. Ematologia dell'Azienda Ospedaliera, individuata dalla Regione Lazio tra i Centri Regionali di riferimento per la prescrizione del medicinale di che trattasi;
- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia aziendale, D.ssa Cinzia Monaco;

- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;
- di stabilire che la spesa complessiva, ammontante ad € 15,00 + Iva, pari ad € 16, 50 compresa Iva 10%, di competenza dell'anno 2020, sia imputata sul conto economico n. 501010101 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo SOFA01F01P, autorizzazione 2;
- di corrispondere il dovuto alla Ditta fornitrice ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata previa presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

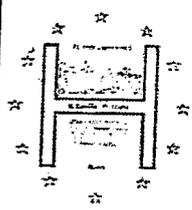
La presente deliberazione è composta di n. 16 pagine di cui n. 9 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. ~~Roberto~~ Fabrizio d'Alba)





AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO - FORLANINI

Piazza C. Forlanini, n.1- 00151 Roma

Servizio Centrale di Farmacia

☎ - 06/55552530-36 ☎ - Fax 06/55552460

Direttore - dott.ssa Cinzia Monaco

e-mail - cmonaco@scamilloforlanini.rm.it



16/06/2020

Prof. Mofr

Dott.ssa Cinzia Monaco

Roma 16/06/2020

ALL

Documento N. 80829/2020

Al

Responsabile

Servizio Approvati

Dott. Farfusola

Oggetto : acquisto farmaco XOSPATA (gilteritinib)

Si chiede voler predisporre l'acquisto del farmaco XOSPATA (gilteritinib) cp 40 mg indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante e refrattaria che presentano una mutazione del gen FLT3.

Il farmaco in oggetto è fornito dalla Astellas al prezzo di 1€ a confezione (28 gg di terapia) fino al mese successivo all'entrata in vigore della determina AIFA di rimborso.

La Regione Lazio ha individuato il nostro Centro di Ematologia fra quelli autorizzati all'utilizzo del farmaco per l'indicazioni ad oggi in Cnn e la relativa stipula di accordo con l'Azienda produttrice.

La richiesta ha carattere di estrema urgenza essendo presente in ematologia un paziente per il quale il trattamento rappresenta l'unica possibilità terapeutica.

Il fabbisogno a copertura di dicembre 2020 è pari a 15 confezioni da 84 cp.

L'importo di spesa potrà essere contabilizzato sul CE 501010101 - Flusso F.

Si allega tutta la documentazione necessaria alla predisposizione della delibera in tempi rapidissimi:

Dichiarazione delle condizioni di cessione da parte della Astellas;

Disposizioni della Regione Lazio.

In attesa di un urgentissimo riscontro

Cordiali saluti

IL DIRETTORE
(dott.ssa C. Monaco)

C. Monaco

l

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 gennaio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xospata», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 37/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, rela-

tiva ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto 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 è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistrutto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 10 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedu-



re centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 6 dicembre 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 dicembre 2019 (protocollo MGR/144304/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale XOSPATA (gilteritinib);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XOSPATA:

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 gennaio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

XOSPATA.

Codice ATC - Principio attivo: LOIXE - Gilteritinib.

Titolare: Astellas Pharma Europe B.V.

Codice procedura EMEA/H/C/004752.

GUUE 10 dicembre 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Xospata» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3 (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modalità di somministrazione

Il trattamento con «Xospata» deve essere iniziato e controllato da un medico con esperienza nell'uso di terapie antineoplastiche.

Prima di iniziare il trattamento con gilteritinib, in pazienti con LMA recidivante o refrattaria è necessario confermare mediante test validati la presenza della mutazione della tirosin chinasi 3 FMS simile (FLT3) (duplicazione interna in tandem [*internal tandem duplication*, ITD] o dominio tirosin chinasi [*tyrosine kinase domain*, TKD]).

«Xospata» può essere ripreso in pazienti che hanno subito un trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) (vedere tabella 1).

«Xospata» è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo. Devono essere ingoiate intere con acqua e non devono essere rotte o schiacciate.

Confezioni autorizzate:

EU/119/1399/001 - A.I.C.: n. 048312019/E In base 32: 1G2C-QM - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa alluminio/pc/alluminio) - 84 compresse.

Atti e condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione, all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

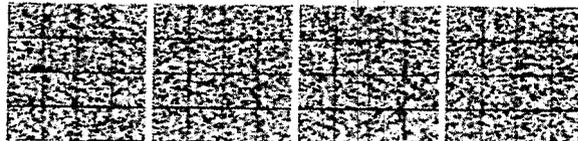
su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Xospata» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educativo per il medico, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma. La scheda di afferta per il paziente sarà integrata nella confezione e il contenuto sarà concordato come parte dell'etichettatura (allegato III).

Il materiale educativo è rivolto agli ematologi che trattano i pazienti con leucemie, inclusa la LMA, e ai pazienti con LMA a cui viene prescritto «Xospata» per informare ulteriormente i medici prescrittori e i pazienti in merito all'importante rischio identificato di sindrome da differenziazione.



Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato Membro in cui è commercializzato «Xospata», agli ematologi che potrebbero prescrivere «Xospata» e ai pazienti che dovrebbero utilizzare «Xospata» siano forniti i seguenti materiali educazionali:

materiale educativo per il medico;

scheda di allerta per il paziente.

Materiale educativo per il medico:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

strumento educativo mirato per i prescrittori;

strumento educativo mirato per i prescrittori:

informazioni su «Xospata», inclusa l'indicazione approvata secondo l'RCP;

descrizione dei segni e dei sintomi della sindrome da differenziazione;

gestione della sindrome di differenziazione.

Il pacchetto informativo per il paziente:

foglio illustrativo

scheda di allerta per il paziente

scheda di allerta per il paziente:

informazioni per i pazienti che il trattamento con «Xospata» può causare sindrome da differenziazione;

descrizione di segni o sintomi per quanto riguarda la sicurezza e quando cercare assistenza medica se si sospetta una sindrome da differenziazione;

un messaggio di avvertimento che il paziente sta usando «Xospata», per gli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza;

dati di contatto del medico curante che ha prescritto «Xospata»;

necessità di portare la scheda sempre con sé e di presentarla a qualsiasi operatore sanitario.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

20A00223

DETERMINA 2 gennaio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nerlynx», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 59/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

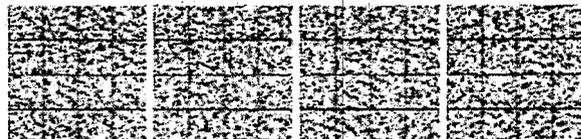
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto 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 è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistrutto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;



**REGIONE
LAZIO**

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Gilteritinib (XOSPATA[®]) - leucemia mieloide acuta – erogazione ad 1 euro

Con la Determina AIFA n. 37 del 02.01.2020, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15.01.2020, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Xospata per la seguente indicazione terapeutica:

- monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.

Il farmaco Xospata è stato approvato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.

Premesso che il Comitato tecnico-scientifico dell'AIFA ha espresso parere positivo per la nuova indicazione classificando il farmaco in classe C(nn) e, pertanto, non erogabile a carico del SSN, considerata la disponibilità dell'azienda Astellas alla cessione, alle strutture del SSN, ad un prezzo simbolico di 1 €, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole di seguito descritte in ciascun ente del SSN:

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

1. L'azienda Astellas garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3, afferenti ai centri regionali di riferimento per i quali i clinici individuino l'urgenza del trattamento, e per cui l'azienda farmaceutica abbia ricevuto formale richiesta fino ad un mese dopo l'entrata in vigore della determina di rimborso sia per pazienti nuovi che in trattamento, e comunque entro e non oltre il 31 dicembre 2020.
2. Il quantitativo massimo cui tali condizioni si applicheranno sarà di 1 confezione da 84 compresse ogni 28 giorni per paziente.
3. L'erogazione della specialità medicinale Xospata alle condizioni di miglior favore sopra descritte, al fine di garantire la fornitura del farmaco agli assistiti che possano trarne il maggiore beneficio, rispetterà la decisione prescrittiva dello specialista ematologo ed oncoematologo ed è applicabile esclusivamente al trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.
4. Qualora a conclusione del periodo della cessione sopra indicato, la determina AIFA del prezzo rimborsabile di Xospata non sia stata ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, o nel caso in cui la rimborsabilità fosse stata ristretta ad una popolazione di pazienti diversa da quella approvata da AIFA, la struttura prescrittrice si farà carico della continuità del trattamento che non potrà essere inserito in file F

La richiesta del farmaco per tale tipologia di pazienti dovrà essere accompagnata da una dichiarazione da parte dell'ematologo ed oncoematologo che ne descriva il razionale clinico.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Si evidenzia che le modalità di applicazione delle condizioni di maggior favore sopra descritte dovranno essere estese a tutti gli assistiti residenti nella regione Lazio, che siano stati arruolati presso centri extraregionali.

Si rappresenta che sono autorizzati a stipulare tale accordo con l'azienda i Centri regionali di seguito riportati:

1. AO San Giovanni-Addolorata
2. AO San Camillo-Forlanini
3. AO Sant'Andrea
4. AO Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL ROMA 1 – Polo Ospedaliero
10. ASL ROMA 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
12. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
13. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE
Renato Botti

A.T. 03/06/2020

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicaelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

A.O S. Camillo-Forlanini
C Att Drssa Monaco Cinzia

Assago, 15 giugno 2020

Oggetto: Specialità medicinale XOSPATA (gilteritinib)
Rif. Determina n. 37/2020 – Gazzetta Ufficiale serie generale n. 11 del 15-01-2020
Richiesta dettagli per la fornitura farmaco in classe C(nn)

La Scrivente Astellas Pharma S.p.A., in qualità di legale rappresentante di Astellas Pharma Europe B.V., titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in oggetto, a seguito della disponibilità in commercio della nuova specialità medicinale XOSPATA (gilteritinib) 40 mg compresse rivestite con film a partire dal 2 aprile 2020 in Classe C(nn), con la presente

COMUNICA

che, al fine di poter dare seguito alle condizioni di fornitura che identificano 1 confezione ogni 28 giorni, si rende necessario indicare la specifica delle iniziali del paziente e il conseguente numero progressivo delle confezioni a lui dedicate direttamente sull'ordine (es. se Mario Rossi è nuovo paziente, l'ordinativo dovrà comprendere la specifica MR-01; se invece è già al terzo mese di trattamento, l'ordinativo dovrà comprendere la specifica MR-03).

XOSPATA è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.

Si ricorda che le condizioni offerte si intendono garantite fino a un mese dopo l'entrata in vigore della determina di rimborso sia per pazienti nuovi che in trattamento, e comunque entro e non oltre il 31 dicembre 2020.

Il quantitativo massimo cui tali condizioni si applicheranno sarà di 1 confezione da 84 compresse ogni 28 giorni per paziente.

La presente comunicazione, ivi incluse le condizioni offerte nella stessa devono intendersi come confidenziali.

Per qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni, Vi preghiamo di contattare il Customer Service Astellas al seguente indirizzo mail: clienti.it@astellas.com

Cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti,
Astellas Pharma S.p.A.



U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di deliberazione : BSDG 298 / 2020

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2020	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
2	58		5010101	/	/	16,50	/
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						16,50	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
5010101	AUTORIZZAZIONI

Data 19/6/2020Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**

(Firma)