

Riclassificazione di Somavert

Vincenzo Toscano

Somavert è un antagonista del recettore del GH che si impiega nell'acromegalia, in quei pazienti che, dopo intervento chirurgico o radioterapia, mostrano valori ancora patologici di GH/IGF-1 e che sono resistenti o intolleranti agli analoghi della somatostatina. È quindi una terapia di terza scelta. La sua efficacia è dimostrata dalla normalizzazione dei livelli di IGF-1 osservata nel 76% dei pazienti trattati. Le preoccupazioni iniziali riguardo al possibile aumento del volume del tumore ipofisario residuo, dal momento che Somavert agisce solo sulla sintesi periferica di IGF-1, non sono state confermate da un'ampia casistica raccolta in Acrostudy, uno studio di sorveglianza internazionale post-marketing, che ha registrato tale incremento in un numero molto limitato di pazienti. La tossicità epatica è stata registrata raramente e solo in pochi pazienti è stato necessario sospendere il trattamento. Invece, talvolta si osserva lipodistrofia, nonostante la rotazione del luogo di iniezione. Il farmaco, da iniettare s.c. è disponibile in 3 dosaggi: 10, 15, 20 mg.

In precedenza Somavert era classificato come farmaco H, prescrivibile con il file F, quindi dispensabile mediante prescrizione ospedaliera. Questo meccanismo aveva comportato delle ampie differenze di prescrivibilità tra le diverse Regioni e anche tra strutture endocrinologiche della stessa città, in quanto in alcune Regioni il farmaco veniva caricato sul budget delle Strutture prescrittrici, limitando così ampiamente l'accesso al farmaco. **Dal giorno 16 novembre 2012 Somavert è stato riclassificato: la sua prescrizione ora avverrà attraverso la compilazione da parte dello specialista Endocrinologo del Piano Terapeutico, che consentirà la dispensazione diretta del farmaco da parte della ASL di appartenenza del paziente.** Questo meccanismo sarà variabile in base alle differenti realtà sanitarie locali.

Si allega copia della Gazzetta Ufficiale (determinazione n. 663/2012) che riporta questa riclassificazione di prescrivibilità.

cooperativa «Mito società cooperativa sportiva dilettantistica in liquidazione siglabile Mito soc. coop. sportiva dilettantistica in liquidazione o Mito società sportiva dilettantistica coop. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 2 febbraio 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 12 luglio 2012 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della società, al tribunale competente per territorio, nonché all'associazione di rappresentanza cui aderisce la cooperativa;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Mito società cooperativa sportiva dilettantistica in liquidazione siglabile Mito soc. coop. sportiva dilettantistica in liquidazione o Mito società sportiva dilettantistica coop. in liquidazione»;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Mito società cooperativa sportiva dilettantistica in liquidazione siglabile Mito soc. coop. sportiva dilettantistica in liquidazione o Mito società sportiva dilettantistica coop. in liquidazione», con sede in Torino (codice fiscale 97530310016) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il rag. Nicola Andrisani, nato a Torino il 19 agosto 1964 e domiciliato in Torino, Corso Rosselli n. 99/7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 ottobre 2012

*D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO*

12A11976

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 30 ottobre 2012.

Riclassificazione ai fini del regime di classificazione del medicinale Somavert (pegvisomant). (Determinazione n. 663/2012).

IL DIRETTORE GENERALE

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;

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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il 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;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pfizer Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SOMAVERT;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 26 e 27 settembre 2012 che ha deciso di riclassificare ai fini della rimborsabilità il medicinale SOMAVERT;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOMAVERT è riclassificato senza modifica di prezzo, alle condizioni di seguito specificate.

Confezioni:

10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 30 flaconcini + 30 flaconcini 8 ml solvente uso sottocutaneo;
A.I.C. n. 035726013/E (in base 10) 1228PX (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 30 flaconcini + 30 flaconcini 8 ml solvente uso sottocutaneo;
A.I.C. n. 035726025/E (in base 10) 1228Q9 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 30 flaconcini + 30 flaconcini 8 ml solvente uso sottocutaneo;

A.I.C. n. 035726037/E (in base 10) 1228QP (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino + 1 flaconcino 8 ml solvente uso sottocutaneo;

A.I.C. n. 035726049/E (in base 10) 1228R1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SOMAVERT è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2012

Il direttore generale: PANI

12A12102

DETERMINAZIONE 6 novembre 2012.

Riclassificazione del medicinale Enantyum (dexketoprofene trometamolo) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 670/2012).

IL DIRETTORE GENERALE

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;

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;

