

## Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 1543 \_\_\_\_\_

del 01.10.2021 \_\_\_\_\_

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale del farmaco Pegasys 90 mcg, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu. Ditta Alloga Italia Srl. Spesa complessiva € 21.660,00 oltre iva di legge. Codice CIG Z67327E659.

PDTD/2021/1634

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 01.10.2021 \_\_\_\_\_ per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

### Il Direttore della S.C. A.B.S.

- VISTA** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che, con Delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Delibera n. 589 del 15.04.2015;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. NP/2021/7736 del 09/09/2021, il Direttore della S.C. di Farmacia ha richiesto la fornitura annuale del farmaco Pegasys 90 mcg, da destinare ai pazienti affetti da trombocitemia essenziale non candidabili ai trattamenti orali disponibili, micosi fungoide e leucemia a cellule capellute, precedentemente in trattamento con interferone alfa ricombinante (2a e 2b), la cui commercializzazione è cessata in maniera permanente (All. "A" fg. 1);
- ATTESO** che, il trattamento con il suddetto farmaco, a seguito della determina AIFA n. 30810 del 16.03.2020, pubblicata sulla G.U. serie Generale n. 82 del 28.03.2020, è erogabile a totale carico del SSN ai sensi della Legge n. 648 del 23.12.1996 (All. "B" fg. 5);
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visto che l'art. 63 co. 2 lett. b punto 2) e punto 3) del D.lgs 50/16 consente il ricorso alla procedura negoziata, qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;
- ACQUISITO** per le vie brevi, con nota prot. PG/2021/17215 del 27/09/2021, il preventivo con cui la ditta Alloga Italia Srl, distributore esclusivo sul territorio nazionale del prodotto in argomento per conto del titolare dell'AIC Società Zr Pharma & GmbH (Pharmaand), si è resa disponibile ad effettuare la fornitura per un importo complessivo pari a € 21.660,00 oltre iva di legge (All. "C" fg. 1);

- VISTA** la relazione con la quale il Responsabile della S.C. di Farmacia ha espresso parere favorevole in ordine all'offerta tecnica e alla congruità del prezzo del medicinale (All. "D" fg. 1);
- DATO ATTO** che la fornitura risponde alle prescrizioni indicate nella nota RAS, protocollo n. 12142 del 15.05.2018, in ordine all'assistenza farmaceutica e al relativo contenimento della spesa;
- RITENUTO** pertanto, di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore della ditta Alloga Italia Srl, la fornitura annuale del farmaco Pegasys 90 mcg, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu, per un importo pari a € 21.660,00 oltre Iva di Legge così come sotto indicato:

Q.tà	Descrizione	Imp. Unit. Iva esclusa	Imp. Tot. Iva esclusa
300	Pegasys SC sir 0,5 ml 90 mcg + ago	€ 72,20	€ 21.660,00

- DATO ATTO** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;
- VISTO** il D.Lgs n. 50/16;

## D E T E R M I N A

*Per i motivi indicati in premessa:*

- di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore della Ditta Alloga Italia Srl, la fornitura annuale del farmaco Pegasys 90 mcg, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu, per un importo pari a € 21.660,00 oltre Iva di Legge così come sotto indicato:

Q.tà	Descrizione	Imp. Unit. Iva esclusa	Imp. Tot. Iva esclusa	Conto	Centro di costo
300	Pegasys SC sir 0,5 ml 90 mcg + ago	€ 72,20	€ 21.660,00	A501010101	Strutt. Richiedenti

- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D. Lgs n. 50 del 18.04.16;
- di autorizzare la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.**

Avv. Federica Pillai

OK



**ARNAS "G. Brotzu"**  
Azienda di Rilevanza Nazionale  
ed Alta Specializzazione

SSR SARDEGNA

SC FARMACIA

14a

Prot. n° 1543 del 08 settembre 2021

NP/2021/7736

del 09/09/2021

Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

SEDE

OGGETTO: fornitura annua farmaco Pegasys 90mcg® ( Peginterferone alfa 2a)  
ditta Società zr pharma& GmbH che opererà tramite Alloga

Si chiede la fornitura annua del farmaco in oggetto per N 11 pazienti affetti da Trombocitemia essenziale non candidabili ai trattamenti orali disponibili, Micosi fungoide e Leucemia a cellule capellute.

I pazienti erano in trattamento con interferone alfa ricombinante ( 2a e 2b), ora fuori commercio per cessata commercializzazione permanente.

Il trattamento con il farmaco Pegasys ® è a totale carico del SSN ai sensi della Legge 648/96 Determina AIFA 16 marzo 2020.

Il farmaco Pegasys® fiale 90 mcg è farmaco unico e non è compreso in alcuna gara regionale.

Descrizione	Quantità annua	Prezzo unitario	Totale
Pegasys 90mcg fiale	300	€ 72,20	€ 21.660,00

L'importo è pari a € 21.660,00 esclusa.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia

P.M.

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 marzo 2020.

**Inserimento del medicinale peginterferone alfa 2a (Pegasy) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche già incluse relative agli interferone ricombinante alfa 2a e alfa 2b e peginterferone alfa 2b.** (Determina n. 30810).

IL DIRIGENTE  
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione

è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrigge nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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

Visto il provvedimento CUF del 18 agosto 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 del 10 ottobre 1997, relativo all'inserimento dei medicinali interferone alfa 2a (Roferon A) e interferone alfa - 2b (Intron A) nel suddetto elenco per il trattamento di particolari emangiomi;

Visto il provvedimento CUF del 28 dicembre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 1999, relativo alla proroga dell'inserimento dei medicinali interferone alfa 2a (Roferon A) e interferone alfa 2b (Intron A) nel suddetto elenco per il trattamento di particolari emangiomi;

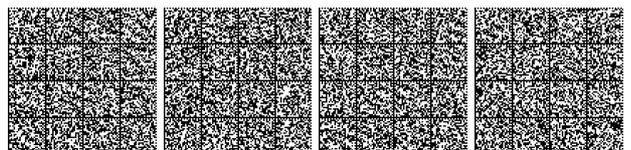
Visto il provvedimento CUF del 18 agosto 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 del 10 ottobre 1997, relativo all'inserimento dei medicinali interferone alfa 2a (Roferon A) e interferone alfa 2b (Intron A) nel suddetto elenco per il trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet;

Visto il provvedimento CUF del 15 gennaio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 21 aprile 1999, relativo alla proroga dell'inserimento dei medicinali interferone alfa 2a (Roferon A) e interferone alfa 2b (Intron A) nel suddetto elenco per il trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet;

Visto il decreto della CUF del 27 dicembre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 14 aprile 2003, relativo all'inserimento di interferone alfa 2b nel suddetto elenco per il trattamento della micosi fungoide;

Vista la determina AIFA del 23 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 2007, relativa all'inserimento dell'interferone alfa ricombinante nel suddetto elenco per il trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente le liste costituenti gli allegati 1 e 3, relative rispettivamente ai farmaci con uso



consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto e nel trattamento delle neoplasie ematologiche, inserendo i medicinali interferone alfa 2a per il trattamento del sarcoma di Kaposi non HIV e l'interferone alfa ricombinante 2a e 2b per l'utilizzo come terapia di prima linea della trombocitemia essenziale in gravidanza e in pazienti di età minore di 40 anni e per l'impiego come terapia di seconda linea della trombocitemia essenziale in pazienti di età compresa tra 40 - 60 anni a basso rischio di complicanze tromboemboliche;

Vista la determina AIFA del 6 novembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 14 novembre 2009, relativa all'inserimento nel suddetto elenco degli interferone alfa 2a e alfa 2b ricombinanti in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV;

Vista la determina AIFA 18 gennaio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 26 gennaio 2011, che ha integrato la suddetta sezione con la lista costituente l'allegato P2, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie infettive pediatriche, inserendo i medicinali interferone alfa 2a per il trattamento della leucemia mieloide cronica e dell'epatite B cronica, l'interferone alfa 2b per il trattamento dell'epatite cronica B e il peginterferone alfa 2b per il trattamento dell'epatite C nei bambini e dell'epatite B;

Considerato che le aziende farmaceutiche MSD e Roche hanno comunicato all'AIFA la cessazione della commercializzazione della specialità medicinali a base di interferone alfa 2a (Roferon-A), o la futura cessazione della commercializzazione di quelle a base di interferone 2b (Intron-A) e peginterferone alfa 2a e 2b (Pegasys e Peg-Intron);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le indicazioni già presenti nel suddetto elenco e relative ai medicinali interferone ricombinante alfa 2a e alfa 2b e peginterferone alfa 2b;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 4, 5 e 6 dicembre 2019 - stralcio verbale n. 17;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale peginterferone alfa-2 a (Pegasys) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche già presenti nell'elenco stesso relative ai medicinali interferone ricombinante alfa 2a e alfa 2b e peginterferone alfa 2b;

Determina:

#### Art. 1.

Il medicinale peginterferone alfa 2a (Pegasys) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche già incluse nel suddetto elenco e introdotte dai provvedimenti citati nella premessa, relativi ai medicinali interferone ricombinante alfa 2a e alfa 2b e peginterferone alfa 2b.

#### Art. 2.

1. L'allegato 1 al provvedimento CUF del 18 agosto 1997, relativo al trattamento degli emangiomi, è sostituito con l'allegato 1 alla presente determina.

2. L'allegato 1 al provvedimento CUF del 18 agosto 1997, relativo al trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet, è sostituito con l'allegato 2 alla presente determina.

3. L'allegato 1 al decreto della CUF del 27 dicembre 2002 è sostituito con l'allegato 3 alla presente determina.

4. L'allegato 1 alla determina AIFA del 23 maggio 2007 è sostituito con l'allegato 4 alla presente determina.

5. L'allegato 1 alla determina AIFA del 6 novembre 2009 è sostituito con l'allegato 5 alla presente determina.

6. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti indicazioni terapeutiche: trattamento di particolari emangiomi, trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet, trattamento della micosi fungoide, trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato e trattamento dell'epatite acuta da HCV, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nei rispettivi allegati 1, 2, 3, 4 e 5 che fanno parte integrante della presente determina.

#### Art. 3.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it>

#### Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

*Il dirigente:* PETRAGLIA

#### ALLEGATO 1

Denominazione: Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante

Indicazione terapeutica: trattamento di emangiomi che per sede e/o dimensione compromettano strutture vitali o determinino complicazioni che mettano in pericolo di vita.

##### Criteri di inclusione

Pazienti nei quali la terapia con corticosteroidi per via sistemica o intralesionale non ha portato alcun beneficio obiettivabile.

Pazienti nei quali non è indicato o che presentano controindicazioni al trattamento chirurgico.

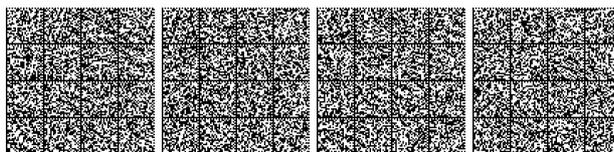
##### Criteri di esclusione

Storia di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Gravi cardiopatie preesistenti.

Gravi disfunzioni renali, epatiche, del SNC non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento.

Stati depressivi.



Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico:

3.000.000 U.I./die s.c. di Interferone alfa 2b ricombinante o di Interferone alfa 2a ricombinante;

o

180 mcg s.c. di Peginterferone alfa 2a una volta a settimana

Durata del trattamento: fino a perdita della risposta o per tossicità inaccettabile

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima del trattamento	Durante il trattamento a 3, 6, 9, 12 mesi
Diagnostica per immagini	+	+
Es.eEmocromocitometrico	+	+
Funzionalità epatica	+	+
Funzionalità renale	+	+
Funzionalità tiroidea e autoanticorpi antitiroidei	+	+
Valutazione clinica della risposta terapeutica		+
Parametri di tossicità (criteri WHO)		+

#### ALLEGATO 2

Denominazione: Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante

Indicazione terapeutica: trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet.

Criteri di inclusione: pazienti con forme gravi che non hanno tratto beneficio dalla terapia consolidata.

Criteri di esclusione

Storia di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Gravi cardiopatie preesistenti.

Gravi disfunzioni renali, epatiche, del S.N.C. non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento.

Stati depressivi.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico:

6.000.000 UI/settimana s.c. di Interferone alfa 2b ricombinante o di Interferone alfa 2a ricombinante;

o

180 mcg s.c. di Peginterferone alfa 2a una volta a settimana.

Durata del trattamento: fino a perdita della risposta o per tossicità inaccettabile

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed

informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima del trattamento	Durante il trattamento
Es. Emocromocitometrico	+	ogni mese
Funzionalità epatica	+	ogni 3 mesi
Funzionalità renale	+	ogni 3 mesi
Funzionalità tiroidea e anticorpi antitiroidei	+	ogni 3 mesi
Valutazione clinica della risposta terapeutica		ogni 3 mesi
Parametri di tossicità (criteri WHO)		ogni 3 mesi

#### ALLEGATO 3

Denominazione: Peginterferone alfa 2a e Interferone alfa 2b ricombinante.

Indicazione terapeutica: trattamento micosi fungoide

Criteri di inclusione: pazienti affetti da micosi fungoide in stadio IB, IIA, IA recidivati post-PUVA

Criteri di esclusione

Storia di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Gravi cardiopatie preesistenti.

Gravi disfunzioni renali, epatiche, del S.N.C. non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento.

Stati depressivi.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico:

180 mcg s.c. di Peginterferone alfa 2a una volta a settimana;

o

3.000.000 U.I./die s.c. di Interferone alfa 2b ricombinante tre volte a settimana.

Il trattamento deve essere associato a PUVA terapia, steroidi, fototerapia extracorporea, radioterapia locoregionale secondo i tempi e le modalità a giudizio del curante.

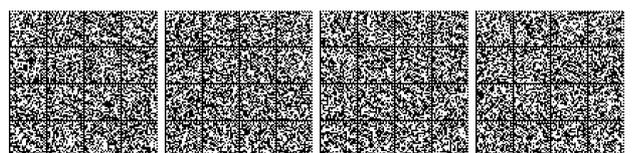
Durata del trattamento: fino a perdita della risposta o per tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima del trattamento	Durante il trattamento
Es. Emocromocitometrico	+	ogni mese
Funzionalità epatica	+	ogni 3 mesi
Funzionalità renale	+	ogni 3 mesi



Funzionalità tiroidea e anticorpi anti-tiroidei	+	ogni 3 mesi
Valutazione clinica della risposta terapeutica		ogni 3 mesi
Parametri di tossicità (criteri WHO)		ogni 3 mesi

## ALLEGATO 4

Denominazione: Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante

Indicazione terapeutica: trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato.

Criteri di inclusione: pazienti affetti da trombocitemia essenziale che non rispondono o per i quali sia controindicato l'uso di altre terapie disponibili

## Criteri di esclusione

Storia di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Gravi cardiopatie preesistenti.

Gravi disfunzioni renali, epatiche, del S.N.C. non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento.

Stati depressivi

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

## Piano terapeutico

## Schema posologico

180 mcg s.c. di Peginterferone alfa 2a una volta a settimana

o

3.000.000 U.I./die s.c. di Interferone alfa 2b ricombinante o Interferone alfa2b ricombinante tre volte a settimana;

Durata del trattamento: fino a perdita della risposta o per tossicità inaccettabile.

## Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

## Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima del trattamento	Durante il trattamento
Es. Emocromocitometrico	+	una volta al mese
Funzionalità epatica	+	ogni 3 mesi
Funzionalità renale	+	ogni 3 mesi
Funzionalità tiroidea e anticorpi anti-tiroidei	+	ogni 3 mesi
Valutazione clinica della risposta terapeutica	+	ogni 3 mesi
Parametri di tossicità (criteri WHO)		ogni 3 mesi

## ALLEGATO 5

Denominazione: Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante

Indicazione terapeutica: in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV

## Criteri di inclusione

Pazienti con diagnosi clinica di epatite acuta da virus dell'epatite C con HCV-RNA positivo, di qualunque genotipo.

La diagnosi di epatite acuta deve basarsi sui seguenti criteri:

Presenza di HCVRNA nel sangue con sierconversione di un test anti HCV (EIA) negativo negli ultimi 6 mesi.

In assenza di una sierconversione documentata, la diagnosi può basarsi su due dei seguenti criteri:

- ALT > 10 volte il limite superiore di normalità;
- esposizione ad HCV nota o sospetta negli ultimi 6 mesi;
- esclusione delle altre cause di danno epatico acuto.

Quando non è possibile avere a disposizione i criteri di cui sopra dovrebbe essere considerata una biopsia epatica per escludere un'epatite cronica che va trattata con le usuali schedule terapeutiche.

## Criteri di esclusione

Scompenso epatico (classe funzionale Child-Pugh > 7 o ascite, o encefalopatia).

Insufficienza cardiaca moderata-grave e/o precedenti episodi di scompenso cardiaco.

Aritmie cardiache che necessitano di terapia antiaritmica.

Tutte le controindicazioni riportate nei rispettivi RCP dei medicinali contenenti Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

## Piano terapeutico

Prima di iniziare la terapia tutti i pazienti devono eseguire gli esami ematochimici di funzionalità epatica e renale, la determina del genotipo dell'HCV e una determina quantitativa dell'HCV-RNA.

Interferone ricombinante alfa 2a o alfa 2b

Dosaggio: Interferone ricombinante alfa-2a o alfa 2b alla dose di 3 MU tre volte la settimana per 24 settimane.

Su giudizio clinico i farmaci possono essere somministrati per parte o per tutto il periodo terapeutico a dosi più elevate [e ad intervalli più brevi] fino a 9-10 MU al giorno.

La risposta al trattamento deve essere valutata a 4 settimane di terapia con l'esecuzione del test dell'HCV-RNA sierico con metodica qualitativa. Per i pazienti con negativizzazione dell'HCV-RNA entro le prime 4 settimane può essere prevista la sospensione anticipata della terapia a 12 settimane, specialmente in presenza di scarsa tollerabilità alla terapia.

## Peginterferone alfa 2a

Dosaggio: 180 mcg di Peginterferone alfa 2a s.c. una volta a settimana per 24 settimane.

Per i pazienti con negativizzazione dell'HCV-RNA entro le prime 4 settimane può essere prevista la sospensione anticipata della terapia a 12 settimane, specialmente in presenza di scarsa tollerabilità alla terapia.

## Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

## Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima dell'inizio della terapia	Durante la terapia
Es. Emocromocitometrico	+	ogni 4 settimane
Funzionalità epatica	+	ogni 4 settimane



Funzionalità renale	+	ogni 4 settimane
Funzionalità tiroidea e autoanticorpi antitiroidei	+	ogni 4 settimane
determinazione del genotipo dell'HCV	+	
determinazione quantitativa dell'HCV-RNA.	+	ogni 4 settimane
HCV-RNA sierico con metodica qualitativa.		dopo le prime 4 settimane e, successivamente, ogni 4 settimane
Parametri di tossicità (criteri WHO)		ogni 3 mesi

20A01800

DETERMINA 16 marzo 2020.

**Inserimento del medicinale infliximab (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici).** (Determina n. 30812).

IL DIRIGENTE  
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera

a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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

Considerata la rarità di forme cliniche di sarcoidosi a decorso aggressivo e refrattario ai comuni trattamenti (steroidi e immunosoppressori);

Considerati i dati di efficacia e di sicurezza presenti in letteratura relativi all'impiego di infliximab per il trattamento della sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali in pazienti che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i pazienti affetti da sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 15, 16 e 17 gennaio 2020 - stralcio verbale n. 18;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Infliximab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici);





Pa/2021/17215

Prot. n. 41/2021

del 27/09/2021

Padova li 24/09/2021

Spett.le Azienda Ospedaliera Brotzu Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari - Partita iva 02315520920

Oggetto

**PEGASYS\*SC SIR 0,5ML**

**Offerta economica**

Gentile Cliente,  
in relazione alla Vs gentile richiesta per la fornitura di

**Pegasys\* 1 SIRINGA PRERIEPITA**

Siamo a comunicare l'offerta valida sino al 31.12.2021 come di seguito

**PEGASYS\*SC SIR 0,5ML 90MCG+AGO** 72,20 € a conf + IVA

PEGASYS\*1 siringa preriempita SC 90 mcg 0,5 ml + ago

AIC A035683150

ATC L03AB11AC

**PEGASYS\*SC SIR 0,5ML 135MCG+AG** 108,30 € a conf + IVA

PEGASYS\*1 siringa preriempita SC 135 mcg 0,5 ml + ago

AIC A035683059

ATC L03AB11AA

**PEGASYS\*SC SIR 0,5ML 180MCG+AG** 138,76 € a conf + IVA

PEGASYS\*1 siringa preriempita SC 180 mcg 0,5 ml + ago

AIC A035683073

ATC L03AB11AB

Condizione di pagamento:

Bonifico bancario 60GG

Banca Intesa San Paolo Filiale di Como:

IBAN: IT03I0306910910600101641884

Si precisa che la scrivente ditta Alloga (Italia) Srl è distributore esclusivo sul territorio nazionale del prodotto in oggetto per conto del Titolare AIC PHARMAAND

Gli ordini devono pertanto essere intestati e inviati a:

**Alloga (Italia) S.r.l.**  
Corso Stati Uniti, 9/A IT  
35127 – Padova  
C.F. 00101780492 – P.I. 01099110999

NSO:	9906:IT01099110999
DAFNE:	01099110999
@mail:	<a href="mailto:alloga.ordini@alloga.it">alloga.ordini@alloga.it</a>
Tel:	+39 049 87 00 344
Fax:	+39 049 87 00 432

**Cordiali saluti.**

Pagina 1 di 1

Alloga (Italia) srl  
Sede legale: Via Moggia, 75/A - 16033 Lavagna  
Cap. Sociale Euro 22.500,00 I.V. - R.E.A. 369366 - R.I. GE 82059/1997 - C.F. 00101780492 - P.I. 01099110999  
Sede operativa: Corso Stati Uniti, 9/A - 35127 Padova  
T. 0039 049 8700344 - F. 0039 049 8700432 [www.alloga-europe.com](http://www.alloga-europe.com)

A.O. Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura annuale del farmaco Pegasys 90 mcg, da destinarsi alla S.C. di Ematologia e CTMO del P.O. Businco. Codice CIG Z67327E659.

**VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'**

Vista l'offerta della Ditta per la fornitura in oggetto, si attesta che il prodotto offerto è perfettamente conforme a quanto richiesto e il prezzo proposto è congruo:

Q.TA'	FARMACO	IMP. UNIT. + IVA	IMP. TOT. + IVA
300	Pegasys SC sir 0,5 ml 90 mcg + ago	€ 72,20	€ 21.660,00

**Il Direttore SC di Farmacia**

Dott.ssa Michela Pellecchia

PELLECCHIA  
 MICHELA  
 REGIONE  
 AUTONOMA DELLA  
 SARDEGNA  
 27.09.2021  
 13:22:52 UTC