

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1 marzo 2024

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per tocilizumab nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). (Determina n. 18/2024). (24A01295)

(GU n.60 del 12-3-2024)

## IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 2/2023 del 13 gennaio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 20 del 25 gennaio 2023, relativa al «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale «Roactemra» (tocilizumab), alla quale è stata allegata la scheda di prescrizione per i farmaci per tocilizumab nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 11-12 ottobre 2023 con il quale si è ritenuto di dover aggiornare la scheda di prescrizione dei farmaci per tocilizumab nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) a seguito della negoziazione di farmaci a base di tocilizumab;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per tocilizumab nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), conformemente al parere della

Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1

#### Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

E' aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per tocilizumab nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 2/2023 del 13 gennaio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 20 del 25 gennaio 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del singolo principio attivo.

Art. 2

#### Disposizioni finali

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

Roma, 1° marzo 2024

Il direttore: Russo

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico