



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

Prot. n.

Rif. Prot.

3 MAG. 2021

65027

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Daniela PEZZANO

Al Responsabile S.S.D.
Gestione Rete Medici Convenzionati Aziendali
Dottoressa Maria Elena ZAMBERNARDI

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

n. 08 Ponente

n. 09 Medio Ponente

n. 10 Val Polcevera e Valle Scrivia

n. 11 Centro

n. 12 Val Bisagno e Val Trebbia

n. 13 Levante

Az. Ospedaliera Universitaria
SAN MARTINO – IST
Largo R. Benzi, 10
16132, Genova

Ente Ospedaliero
Ospedali GALLIERA
Mura delle Cappuccine, 14
16128, Genova

Ospedale Evangelico Internazionale
Corso Solferino, 1
16122 Genova

Istituto Giannina Gaslini
Via G. Gaslini, 5
16147 Genova

Oggetto: Rettifica dell'allegato alla determina n. 390/2021 del 06 aprile 2021, concernente la modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020.

Con la presente si trasmette la Determina AIFA n. DG/430/2021 del 16 aprile 2021 pubblicata sulla G.U. n. 100 del 27 aprile 2021 riguardante l'oggetto.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore News.

Cordiali saluti.

DG/ma

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 aprile 2021

Rettifica dell'allegato alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021, concernente la modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020. (Determina n. DG/430/2021). (21A02402)

(GU n.100 del 27-4-2021)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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;

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 della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' 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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021, concernente «Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020», il cui integrale e' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 12 aprile 2021;

Considerato che occorre rettificare l'allegato alla determina suddetta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Rettifica dell'allegato della determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021

E' rettificato, nei termini che seguono, l'allegato alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021, concernente «Modifica della nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020», il cui integrale e' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 87 del 12 aprile 2021:

Dove e' scritto:

Eta' di transizione

b) tutti gli altri soggetti con GHD devono essere rivalutati (re-testing) dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH e la terapia puo' essere proseguita se:

1) deficit di GH confermato con $\text{GH} < 6 \mu\text{L}$ dopo ipoglicemia insulinica (ITT)

2) deficit di GH confermato con $\text{GH} < 19 \mu\text{L}$ dopo GHRH+arginina.

Leggasi:

Eta' di transizione

b) tutti gli altri soggetti con GHD devono essere rivalutati (re-testing) dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH e la terapia puo' essere proseguita se:

1) deficit di GH confermato con $\text{GH} < 6 \mu\text{g/L}$ dopo ipoglicemia insulinica (ITT)

2) deficit di GH confermato con $\text{GH} < 19 \mu\text{g/L}$ dopo GHRH+arginina.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 aprile 2021

Il direttore generale:
Magrini