

Specificare se si tratta di:		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione (durata 6 mesi)		
Prosecuzione di terapia		
<input type="checkbox"/> 1° rinnovo (durata 6 mesi)		
Dopo 1 anno di trattamento il paziente ha ottenuto un miglioramento clinico, definito da una riduzione dell'HbA1c $\geq 1.0\%$ e/o dei trigliceridi a digiuno $\geq 30\%$. <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Rinnovo successivo al 1°	<input type="checkbox"/> durata 6 mesi	<input type="checkbox"/> durata 12 mesi
La prosecuzione a carico SSN dopo 1 anno di trattamento è consentita soltanto in caso di miglioramento clinico secondo la definizione sopra riportata.		

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Confezioni di Myalepta prescritte (specificare dosaggio e numero di confezioni richiesto):		
<input type="checkbox"/> Myalepta 3 mg polvere per soluzione iniettabile, 30 flaconcini	numero confezioni _____	
<input type="checkbox"/> Myalepta 5.8 mg polvere per soluzione iniettabile, 30 flaconcini	numero confezioni _____	
<input type="checkbox"/> Myalepta 11.3 mg polvere per soluzione iniettabile, 30 flaconcini	numero confezioni _____	

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

21A04497

DETERMINA 15 luglio 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 871/2021).

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, 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;

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, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 set-

tembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al 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»;

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

