

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 marzo 2020

Inserimento del medicinale per uso umano «Rituximab» (originatore e 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 della leucemia linfoblastica acuta. (Determina n. 34532/2020). (20A02097)

(GU n.98 del 14-4-2020)

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 20 settembre 2018 che ha ricostituito 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 i dati di efficacia e sicurezza relativi all'impiego di «rituximab» nel trattamento della leucemia linfoblastica acuta;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i soggetti pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta B Philadelphia negativa (Ph-);

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

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale (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 della leucemia linfoblastica acuta;

Determina:

Art. 1

Il medicinale RITUXIMAB (originatore o biosimilare) e' 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 l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2

1. Il medicinale di cui all'art. e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'Allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. 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. 3

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

Roma, 25 marzo 2020

Il dirigente: Petraglia

Allegato 1

Denominazione: RITUXIMAB (originatore o biosimilare).

Indicazione terapeutica: trattamento della leucemia linfoblastica acuta.

Criteri di inclusione:

pazienti con diagnosi di leucemia linfoblastica acuta B Philadelphia negativa (Ph-);

pazienti candidati alla chemioterapia intensiva;
pazienti con espressione CD20;
pazienti con età \geq 18 anni.

Criteri di esclusione:

pazienti con infezioni gravi, attive e non controllate;
qualsiasi condizione determinante la non candidabilità alla chemioterapia intensiva;
pazienti con stato di grave immunocompromissione severa;
ipersensibilità al principio attivo, alle proteine di origine murina o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali a base di rituximab.

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

Piano terapeutico:

dosaggio: 375 mg/mq di «rituximab» per infusioni in associazione a programma chemioterapico intensivo.

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:

durante il primo ciclo deve essere posta particolare attenzione alla eventuale sindrome da lisi tumorale monitorando almeno per i primi cinque giorni di terapia la funzionalità renale giornalmente;

prima dell'inizio del trattamento va sempre valutato lo status sierologico del paziente in relazione ad eventuale infezione in corso o pregressa da HBV. I pazienti con pregresso contatto devono essere sottoposti ad adeguata profilassi e devono monitorare a cadenza mensile HBV-DNA tramite PCR e funzionalità epatica;

almeno settimanalmente deve essere controllata la crasi ematica potendosi verificare piastrinopenia e/o neutropenia di vario grado;

durante l'infusione, maggiormente nella prima, si raccomanda di monitorare i parametri vitali potendosi verificare reazioni correlate all'infusione di diverso grado;

in pazienti neutropenici e/o in terapia steroidea associata, si raccomanda un attento monitoraggio clinico-laboratoristico di eventuali infezioni, ivi comprese quelle di natura fungina (es: monitoraggio del Galattomannano sierico).