

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 29 Gennaio 2007

Inserimento del medicinale "**adalimumab**" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: adalimumab
(Humira – Abbott)

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti con uveite severa correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.

Criteri di inclusione: pazienti con uveite anteriore severa associata ad Artrite Idiopatica Giovanile, refrattaria ai farmaci di fondo quali metotrexate o ciclosporina A e che abbiano, inoltre, dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.

Criteri di esclusione: gravidanza, ipersensibilità nota al farmaco, sepsi o gravi fattori di rischio per sepsi, infezioni in atto, tubercolosi in fase attiva, neoplasie, insufficienza cardiaca, concomitanti patologie croniche, malattie demielinizzanti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: dose iniziale di 0.5 mg/kg, che può essere aumentata ad 1 mg/kg fino alla dose massima di 40 mg, somministrata in fiale per via sottocutanea ogni 2 settimane, da eseguirsi a domicilio. E' possibile associare terapia con Metotrexate alla dose settimanale di 10 mg/m² combinata con acido folico, alla dose orale di 2.5 mg/settimana. Una volta raggiunta una stabile e soddisfacente risposta clinica con regressione dell'uveite, intesa come assenza di attività infiammatoria in camera anteriore e posteriore per un periodo di almeno 6 mesi, la terapia potrà essere interrotta, oppure mantenuta al dosaggio minimo efficace, a discrezione del curante. L'utilizzo del trattamento va riservato ai Centri Italiani di Reumatologia Pediatrica, i quali possono, inoltre, indicarne l'uso o autorizzarlo in altri ospedali, sulla base delle competenze territoriali.

Costo indicativo del trattamento: il farmaco è a carico del SSN in quanto distribuito in Italia in fascia di rimborsabilità H, con regime di fornitura OSP2.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF 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 sulla 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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Pre-trattamento	Intervallo di Follow-up
emocromo con formula	+	3 mesi
VES, PCR	+	3 mesi
Protidogramma	+	3 mesi
ANA, ENA, anti-DNA nativo	+	6 mesi
Funzione epatica: ALT, AST	+	3 mesi
Funzione renale: Creatinina, Urea, Esame urine	+	3 mesi
COMPLICANZE OCULARI		
EMC*	+	3 mesi
ipertono oculare	+	3 mesi
vitreite	+	3 mesi
CNVM**	+	3 mesi
cataratta	+	3 mesi
RPED***	+	3 mesi
neurite ottica	+	3 mesi
Altro	+	3 mesi

*EMC = edema maculare cistoide

**CNVM = neovascolarizzazione coroideale

***RPED = distacco del neuroepitelio foveolare (determinabile mediante OCT = Tomografia a coerenza ottica)