

DETERMINAZIONE 8 ottobre 2019

Modifica della determina n. 314 del 24 marzo 2014, relativa all'inserimento dell'epoetina alfa biosimilare «Binocrit» 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 sindrome mielodisplastica.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Epoetina alfa (Binocrit)

Indicazione terapeutica:

Sindrome mielodisplastica

Criteri di inclusione:

- Mielodisplasia in pazienti adulti con IPSS > intermedio 1.
- Mielodisplasia con valori di eritropoietina > 200 mUI/ml indipendentemente da IPSS.
- Mielodisplasia indipendentemente da IPSS in pazienti < 18 anni.

Criteri di esclusione:

- Precedenti episodi di Pure Red Cell Aplasia (PRCA) dopo trattamento con eritropoietina.
- Pregresse reazioni cutanee severe dopo trattamento con eritropoietina.
- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
- Ipertensione arteriosa non controllata.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Dose e schema terapeutico

Dose 450 UI/Kg s.c. ogni 7 giorni (dose massima 40000 UI/7giorni) aumentabile fino a 40000 UI x 2/7 giorni per mantenere un livello di Hb > 10 g/dl.

Durata del trattamento

Fino a che il paziente ne trae beneficio, cioè:

- 1) indipendenza trasfusionale entro le 8-12 settimane con la dose massima di 80000 UI/settimana o comparsa di effetti collaterali non accettabili;
- 2) ottenimento di un valore di Hb > 10 g/dl alla 24 settimana con la dose massima di 80000 UI/settimana o comparsa di effetti collaterali non accettabili.

La somministrazione del medicinale per le pazienti in gravidanza e allattamento può essere effettuata dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

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 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

Nel corso del trattamento con Epoetina alfa (Binocrit) devono essere monitorati:

- valori di emoglobina pre-terapia e all'ottava, dodicesima e 24 settimana di terapia con eritropoietina in assenza di supporto trasfusionale;
- eventuale insorgenza di fenomeni tromboembolici vascolari (TEV) arteriosi e venosi in corso di terapia con eritropoietina.