

Italia

Determinazione AIFA 31 agosto 2012

Inserimento del medicinale «Pasireotide» (Signifor) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il “trattamento di pazienti con malattia di Cushing nei quali la terapia medica sia appropriata”

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige sulla Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei 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 una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che alla specialità medicinale «Pasireotide» (Signifor) è stato riconosciuto lo status di «orphan drug» e che ha superato la procedura di valutazione per la registrazione centralizzata presso l'EMA (autorizzazione all'immissione in commercio accordata dalla Commissione europea in data 24 aprile 2012) per la stessa indicazione di cui sopra, e cioè: «Trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace»;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale «nelle more» di una sua prossima commercializzazione sul territorio nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 16 e 17 luglio 2012 - stralcio verbale n. 1;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale «Pasireotide» (Signifor) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: «Trattamento di pazienti con malattia di Cushing nei quali la terapia medica sia appropriata»;

Determina:

Art. 1

Il medicinale PASIREOTIDE (Signifor) è 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 citato in premessa.

Azygos Srl

Via Carlo Tenca 7 – 20124 Milano

tel 0248020604 fax 0267388448

e-mail info@azygos.it

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'indicazione terapeutica: «trattamento di pazienti con malattia di Cushing nei quali la terapia medica sia appropriata», nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione, e con il seguente limite temporale: fino ad approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 3

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

Allegato 1

Denominazione: pasireotide (Signifor)

Indicazione terapeutica: Trattamento di pazienti con malattia di Cushing nei quali la terapia medica sia appropriata.
Criteri di inclusione: pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.

Criteri di esclusione: questo medicinale non deve essere usato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni perchè non ci sono dati disponibili in questa fascia di età. Signifor non deve essere usato in pazienti con compromissione epatica severa e nei pazienti con allergia al pasireotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale. I pazienti con malattia di Cushing con scarso controllo glicemico (come definito da valori di HbA1c >8% durante la terapia antidiabetica) sono a maggior rischio di sviluppare una iperglicemia severa e complicanze associate. Signifor non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Signifor.

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

Piano terapeutico:

la dose raccomandata di Signifor di 0,6 mg due volte al giorno per iniezione sottocutanea.

Due mesi dopo l'inizio della terapia di Signifor, i pazienti devono essere valutati per il beneficio clinico. I pazienti che dimostrano una significativa riduzione dei livelli di cortisolo libero urinario [UFC] devono continuare a ricevere Signifor finché ottengono un beneficio. Un aumento della dose a 0,9 mg può essere considerato sulla base della risposta al trattamento, a condizione che la dose da 0,6 mg sia ben tollerata dal paziente. Per i pazienti che non rispondono a Signifor dopo due mesi di trattamento deve essere considerata l'interruzione.

La gestione di sospette reazioni avverse in qualsiasi momento durante il trattamento può richiedere una temporanea riduzione della dose di Signifor. Si suggerisce la riduzione della dose con decrementi di 0,3 mg due volte al giorno.

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

	Prima del trattamento	3/6/9/12 mesi
Cortisolo libero urinario [UFC]	+	+
Pressione arteriosa	+	+
Glicemia	+	+
Glicata	+	+
Colesterolo	+	+