**DETERMINAZIONE 17 novembre 2026**

**Modifica alla determinazione AIFA n. 143090/2018 relativa all'inserimento del medicinale Anakinra (Kineret) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina- resistente.**

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

**Denominazione**: Anakinra

**Indicazione terapeutica:** trattamento della pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina-resistente.

**Criteri di inclusione**

- Diagnosi di pericardite recidivante secondo i criteri della società europea di cardiologia 2025, con aumento della proteina C reattiva o con proteina C reattiva normale ma in presenza di infiammazione pericardica all'imaging, e per la quale possano essere escluse cause infettive, autoimmuni, neoplastiche e metaboliche;
- negli adulti: trattamento corticosteroideo, con tapering o sospensione seguito da nuova recidiva (cortico-dipendente); nei pazienti pediatrici tale trattamento corticosteroideo non è richiesto;
- fallimento di precedente trattamento con aspirina o FANS in associazione a colchicina;
- sono incluse le forme recidivanti post-pericardiotomiche quando soddisfano i criteri sopra indicati.

**Criteri di esclusione**

- Dolori toracici aspecifici;
- ipersensibilita' al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti;
- neutropenia (conteggio assoluto dei neutrofili $<1.5 \times 10^9$/L);
- gravidanza o allattamento;
- infezione in fase attiva.

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

**Piano terapeutico**

Schema posologico

Dose abituale:

- popolazione pediatrica 2 mg/kg/die
- adulti: dose minima 100 mg/die.

La dose può essere aumentata in presenza di una parziale risposta clinica, strumentale e/o laboratoristica. Tale incremento posologico dovrà essere esplicitamente documentato e motivato in cartella clinica e prevede:

- popolazione pediatrica**:** fino a un massimo di 4 mg/kg/die.
- adulti**:** incremento fino a 100 mg ogni 12 ore (valutando anche il peso corporeo).

In fase di mantenimento, nei pazienti stabilizzati: possibile riduzione a 2-3 somministrazioni settimanali.

**Fase di induzione**

Durata: 6 mesi

Obiettivo: controllo completo dell'attività di malattia

Criteri di remissione clinica

- Assenza di dolore toracico e sintomi correlati: Numerical Rating Scale (NRS) per dolore pericardico $\leq$2 su una scala da 0 a 11;
- Normalizzazione persistente della PCR;
- Riduzione del versamento pericardico e/o segni di infiammazione dell'imaging cardiaco

**Tapering terapeutico**

- Possibile dopo almeno 6 mesi in caso di remissione stabile
- Modalità: riduzione progressiva della dose e/o aumento dell'intervallo di somministrazione
- Decisione guidata da criteri clinici oggettivi tra cui assenza di sintomatologia, in particolare netta riduzione del dolore toracico, normalizzazione persistente degli indici di flogosi (PCR), e assenza di versamento o segni di infiammazione pericardica all'imaging cardiaca.

Limitazione al tapering

Possibile non praticabilità in pazienti con:

- malattia refrattaria
- elevata tendenza alla recidiva

In tali casi può necessario trattamento cronico continuativo

Durata della terapia

- Individualizzata in base alla risposta clinica e alla storia naturale della malattia;
- possibile trattamento prolungato o cronico.

**Gestione delle recidive**

- Ripresa di anakinra a dose appropriata per il controllo della recidiva;
- Successiva rivalutazione per eventuale nuovo tapering.

**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**

- Proteina C reattiva, emocromo con conta neutrofili, transaminasi, funzione renale.
- Versamento pericardico all'ecocardiografia.
- Infiammazione pericardica a imaging cardiaca.