

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2024

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Zelboraf». (Determina n. 118/2024). (24A05990)

(GU n.267 del 14-11-2024)

## IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 20 maggio 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 129 del 4 giugno 2013, relativa al regime di rimborsabilit  e prezzo del medicinale per uso umano «ZELBORAF» (vemurafenib), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «Zelboraf e' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600»;

Vista la determina AIFA del 30 ottobre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 256 del 3 novembre 2015, relativa all'inserimento del medicinale per uso umano «Vemurafenib (Zelboraf)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «vemurafenib e' indicato in associazione al cobimetinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600»;

Vista la determina AIFA del 3 dicembre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 310 del 15 dicembre 2020, relativa alla rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zelboraf» (vemurafenib), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «Zelboraf e' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600»;

Visto il parere espresso dalla commissione scientifica e economica del farmaco nella seduta del 10-14 giugno 2024, con il quale la suddetta CSE ha stabilito la chiusura del registro di monitoraggio di «Zelboraf» sia per l'indicazione in monoterapia sia per l'indicazione in associazione a cobimetinib;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale derivante dalla decisione della CSE, sar  considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilit  del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Condizioni e modalit  d'impiego

E' chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Zelboraf», a base di vemurafenib per il trattamento:

«in monoterapia di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600»;

«in associazione a cobimetinib di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600»;

2. La modifica delle condizioni e delle modalit  d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sar  notificata alla societ  titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 novembre 2024

Il direttore tecnico-scientifico: Russo