

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 luglio 2023

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Calquence». (Determina n. 8/2023). (23A03992)

(GU n.165 del 17-7-2023)

IL DIRIGENTE  
dell'ufficio registri di monitoraggio

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, con cui al dott. Pierluigi Russo, dirigente dell'Ufficio registri di monitoraggio giusta determina direttoriale n. 111 del 28 gennaio 2021, per un periodo di tre anni, e' stata conferita la delega per la firma delle determinazioni relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica;

Vista la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023, con la quale il sostituto del direttore generale dott.ssa Anna Rosa Marra conferma il provvedimento di delega di cui alla determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, al dott. Pierluigi Russo, per la firma delle determinazioni relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica;

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;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003,

n. 269, convertito, con modificazioni, dalla 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;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, 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 della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determina AIFA del 24 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 288 del 3 dicembre 2021, relativa alla classificazione ai fini della rimborsabilita' del medicinale per uso umano del registro di monitoraggio «Calquence» (acalabrutinib), per le indicazioni «in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza; in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta del 6, 8-10 febbraio 2023, con il quale la suddetta Commissione consultiva tecnico-scientifica ha stabilito la rimozione nel registro «Calquence» del blocco per soggetti trattati precedentemente con ibrutinib che abbiano interrotto tale terapia a causa di eventi avversi di particolare rilievo (tossicita' inaccettabile);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta del 6, 10-12 e 15 maggio 2023, con il quale la suddetta Commissione consultiva tecnico-scientifica ha stabilito l'aggiornamento del registro «Calquence», consentendo lo switch terapeutico da ibrutinib ad acalabrutinib in caso di tossicita' inaccettabile anche nel corso della prima linea di trattamento;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale derivante dalla decisione della Commissione consultiva tecnico-scientifica, sara' considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilita' del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Condizioni e modalita' d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio CALQUENCE per l'indicazione «leucemia linfatica cronica».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

3. La modifica delle condizioni e delle modalita' d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia

italiana del farmaco:  
<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 sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 luglio 2023

Il dirigente: Russo