

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2020

Inserimento del medicinale «Rituximab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della nefropatia membranosa primitiva. (Determina n. 142633/2020). (20A07139)

(GU n.322 del 30-12-2020)

IL DIRIGENTE  
dell'area pre-autorizzazione

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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004, che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018, che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i 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 un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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;

Considerato che la nefropatia membranosa primitiva e' una malattia rara;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia e sicurezza del medicinale «Rituximab» (originatore e biosimilare) nel trattamento di pazienti con nefropatia membranosa primitiva;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti con diagnosi istopatologica di nefropatia membranosa;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 16-18 e 23 settembre 2020 - Stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Rituximab» (originatore e biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della nefropatia membranosa primitiva;

Determina:

Art. 1

Il medicinale RITUXIMAB (originatore e biosimilare) e' 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, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2

1. Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della nefropatia membranosa primitiva, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3

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

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: Petraglia

Allegato 1

Denominazione: «Rituximab» (originatore e biosimilare)

Indicazione terapeutica: trattamento della nefropatia membranosa primitiva o idiopatica

Criteri di inclusione

Pazienti con eta' > 18 anni.

Diagnosi istopatologica di nefropatia membranosa.

Pazienti rimasti in osservazione con terapia sintomatica per un periodo di almeno sei mesi senza terapia immunosoppressiva al fine di consentire al 30% dei pazienti destinati alla remissione spontanea un decorso clinico senza inutile esposizione agli immunosoppressori.

Durante tale periodo di osservazione, i pazienti possono continuare a essere trattati con ACE-I o ARBs, altri antipertensivi e altre terapie di supporto come clinicamente indicato.

Pazienti con proteinuria > 3 g/die e assenza di remissione totale o parziale nei primi sei mesi dall'insorgenza della sindrome nefrosica.

Criteri di esclusione

Pazienti con creatinina sierica persistente > 3.5 mg/dl o eGFR < 30 ml/min per 1.73 m<sup>2</sup> o riduzione delle dimensioni del rene agli ultrasuoni (es. < 9 cm di lunghezza).

Controindicazioni assolute alla terapia immunosoppressiva (neoplasie, infezioni o rischio infettivo alto).

Pazienti con forme secondarie di nefropatia membranosa (neoplasie, HBV, farmaci).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agencia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema terapeutico

1000 mg e.v. di «rituximab» a distanza di quattordici giorni l'una dall'altra, piu' eventualmente un'infusione ripetuta a sei mesi in caso di risposta parziale (riduzione della proteinuria 24 h ≥ 25%).

Altre condizioni da osservare: le modalita' 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, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Parte di provvedimento in formato grafico