

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2020

Inserimento del medicinale «Bevacizumab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della radionecrosi in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo. (Determina n. 142511/2020). (20A07137)

(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 Agenzia italiana del farmaco;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' 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, e' 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 disponibilita' 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'Agenzia italiana del farmaco;

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

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 e' 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 della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 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;

Considerati i risultati di studi controllati randomizzati in cui l'impiego di «Bevacizumab» per il trattamento della necrosi indotta da radioterapia sul sistema nervoso centrale ha dimostrato di migliorare le lesioni da radionecrosi, l'edema perilesionale e i segni e i sintomi neurologici ad essi correlati in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i pazienti con lesioni necrotiche dovute al trattamento radioterapico o radiochirurgico in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'Agenzia italiana del farmaco nelle riunioni del 15, 16 e 17 luglio 2020 - Stralcio Verbale n. 27;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Bevacizumab» (originatore o 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 radionecrosi in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo;

Determina:

Art. 1

Il medicinale «Bevacizumab» (originatore o 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 radionecrosi in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 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'Agenzia italiana del farmaco 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: BEVACIZUMAB (originatore o biosimilare)

Indicazione terapeutica: trattamento della radionecrosi in pazienti con tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.

Criteri di inclusione

Presenza di radionecrosi sintomatica dopo aver ricevuto radioterapia o radiochirurgia per il trattamento di tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.

Diagnosi di radionecrosi basata sull'esordio clinico dei sintomi e sui risultati radiologici di radionecrosi 3-24 mesi dopo la radiochirurgia o il trattamento radioterapico con o senza conferma patologica.

Buona funzionalità midollare: Neutrofili $\geq 1,500/\text{mm}^3$, Piastrine $\geq 100,000/\text{mm}^3$, emoglobina $\geq 10 \text{ g/dL}$.

Buona funzionalità renale (Creatinina $< 1.7 \text{ mg/dL}$, Azotemia $< 30 \text{ mg/dL}$, proteine nelle urine 24 h $< 1000 \text{ mg}$).

Buona funzionalità epatica (ALT $\leq 3.0 \times \text{ULN}$, AST $\leq 3.0 \times \text{ULN}$, Bilirubina $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$).

INR $< 1.5 \times \text{ULN}$ (in caso di trattamento con anticoagulanti come eparina o warfarin, INR ≤ 3.0).

Criteri di esclusione

Ipersensibilità al Bevacizumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti dei medicinali a base di tale principio attivo.

Ipersensibilità ai prodotti derivati da cellule ovariche di criceto cinese (CHO) o ad altri anticorpi ricombinanti umani o umanizzati.

Gravidanza.

Diatesi emorragica o coagulopatia.

Procedura chirurgica maggiore, biopsia aperta o lesione traumatica significativa negli ultimi 28 giorni.

Eventi trombotici arteriosi negli ultimi sei mesi (TIA, infarto del miocardio, angina instabile).

Insufficienza cardiaca congestizia.

Ipertensione arteriosa non controllata.

Ostruzione intestinale, fistola addominale, perforazione gastrointestinale o ascesso intra-addominale negli ultimi dodici mesi.

Ferite gravi, ulcere o fratture ossee che non guariscono.

Metastasi con sanguinamento eccessivo.

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

Piano terapeutico

Dosaggio: 5mg/kg di «Bevacizumab» (originatore o biosimilare) ogni due settimane, per 4-6 cicli.

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

Nel corso del trattamento devono essere attentamente monitorati i seguenti parametri:

funzionalità midollare prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

funzionalità epatica prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

funzionalità renale prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

coagulazione prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

proteinuria prima del primo ciclo e dopo due mesi di trattamento.