

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2020

Modifica dell'inserimento del medicinale «Natalizumab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della sclerosi multipla negli adolescenti di eta' compresa fra i dodici ed i diciotto anni (Allegato 4). (Determina n. 142638/2020). (20A07140)

(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 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'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 determina 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 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;

Vista la determina AIFA 16 ottobre 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 ottobre 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 4, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche;

Ritenuto opportuno consentire la permanenza del medicinale «Natalizumab» nel suddetto elenco, per la continuita' terapeutica in pazienti gia' in trattamento con il medicinale che hanno ottenuto una risposta clinica soddisfacente e per il trattamento dei pazienti nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 14, 15 e 16 ottobre 2020 - Stralcio verbale n. 31;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'indicazione terapeutica relativa all'inserimento del medicinale «Natalizumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della sclerosi multipla;

Determina:

#### Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella lista costituente l'allegato 4, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento di patologie neurologiche, alla voce NATALIZUMAB, l'indicazione terapeutica viene modificata come di seguito riportato: da:

e' ammesso l'utilizzo del «Natalizumab» negli adolescenti di eta' compresa fra i dodici ed i diciotto anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri. (Prescrizione specialistica: Centri specialistici con schede web-based)

a:

trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o piu' recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o piu' lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente, nei pazienti adolescenti di eta' compresa fra i dodici ed i diciotto anni:

che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrato una risposta clinica soddisfacente;

nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace.

#### Art. 2

1. Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

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 prescrizione del medicinale «Natalizumab» per l'indicazione di cui all'art. 1 e' consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici sclerosi multipla), mediante l'impiego della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla, per linee di trattamento successive alla prima, come da determina AIFA del 18 novembre 2020, n. DG/1167, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 295 del 27 novembre 2020.

Art. 4

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.  
Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: Petraglia