

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 aprile 2017

Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 79/2015 e sostituzione della stessa. (Determina n. DG 799/2017). (17A03233)

(GU n.114 del 18-5-2017)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, e successive modificazioni;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996 sopra citato, inserito dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito in legge 16 maggio 2014, n. 79, che ha previsto la possibilita' di inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996, con erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, di medicinali utilizzabili per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche in caso di alternativa terapeutica gia' autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunita' medico-scientifica, nazionale e

internazionale, secondo parametri di economicita' e appropriatezza;

Vista la determinazione AIFA del 23 maggio 2007, recante «Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare», come modificata dalle determinazioni AIFA del 4 marzo 2009 e del 28 ottobre 2010;

Vista la determinazione AIFA del 18 ottobre 2012, recante «Esclusione del medicinale Bevacizumab (Avastin) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648», con cui e' stata abrogata la determinazione AIFA del 28 ottobre 2010;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita', sezione V, reso nella seduta del 15 aprile 2014;

Viste le richieste delle Regioni Veneto ed Emilia Romagna finalizzate all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale del farmaco «Bevacizumab (Avastin)» per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'eta'» (AMD);

Visto il parere favorevole a tale inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, reso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 9 e 10 giugno 2014, di cui allo stralcio di verbale del 19 giugno 2014;

Ritenuto pertanto, necessario ed urgente inserire, ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 4-bis del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, il medicinale Bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'eta'» (AMD);

Vista la determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 (Gazzetta Ufficiale n. 147 del 27 giugno 2014), recante inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale Bevacizumab - Avastin nell'elenco ex lege n. 648/1996;

Vista la segnalazione dell'Autorita' garante della concorrenza e del mercato, ai sensi dell'art. 21 della legge n. 287/1990, in data 13 gennaio 2015 prot.0011091, finalizzata all'inserimento di centri di alta specializzazione anche di natura privata per il trattamento con il farmaco Bevacizumab (Avastin);

Visto il parere favorevole a tale ampliamento, reso dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 19-20-21 gennaio 2015.

Vista la determina AIFA n. 79/2015 del 30 gennaio 2015 recante «Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 e sostituzione della stessa» con cui si e' stabilito di estendere che la somministrazione di Bevacizumab per uso intravitreale ai Centri ospedalieri ad alta specializzazione, anche di natura privata, individuati dalle regioni;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato, sezione III, n. 24/2017, pubblicata il 9 gennaio 2017, con cui il collegio, accogliendo il ricorso avverso la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, sezione terza quater n. 11656/2015, ha ammesso che il riconfezionamento del medicinale Bevacizumab - Avastin per il suo uso nel trattamento della degenerazione maculare correlata all'eta' (AMD) ai sensi del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, possa avvenire anche ad opera delle farmacie aperte al pubblico.

Determina:

Art. 1

Inserimento del medicinale Bevacizumab-Avastin nell'elenco ex lege n. 648/1996

1. Il medicinale BEVACIZUMAB - AVASTIN e' inserito nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'eta'» (AMD).

Art. 2

Condizioni per l'erogazione del medicinale Bevacizumab - Avastin nell'elenco ex lege n. 648/1996

1. L'erogazione del medicinale Bevacizumab (Avastin) deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per un'indicazione non registrata:

a) allo scopo di garantirne la sterilita', il confezionamento in monodose del farmaco Bevacizumab per l'uso intravitreale dovra' essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere o di farmacie aperte al pubblico che siano in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione della farmacopea italiana - XII edizione, secondo le indicazioni specificate nell'allegato tecnico, che forma parte integrante della presente determinazione, a garanzia della sterilita' e della sicurezza del medicinale;

b) l'approvvigionamento e la relativa somministrazione di Bevacizumab per uso intravitreale dovranno essere riservati esclusivamente a centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle regioni, nel rispetto del regime di fornitura dello stesso;

c) la somministrazione del farmaco potra' avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur ad un costo piu' elevato a carico del servizio sanitario nazionale;

d) attivazione di un registro di monitoraggio al quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

Art. 3

Modalita' di prescrizione

1. La prescrizione del farmaco, a carico del Servizio sanitario nazionale, da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata, secondo le indicazioni sul sito <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 4

Rivalutazione delle condizioni

1. L'AIFA si riserva di assumere ogni diversa valutazione e ogni piu' opportuna determinazione a tutela della sicurezza dei pazienti, in applicazione dell'art. 1, comma 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, a seguito dell'analisi dei dati raccolti attraverso il suddetto monitoraggio o di ogni ulteriore evidenza scientifica che dovesse rendersi disponibile.

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

Roma, 28 aprile 2017

Il direttore generale: Melazzini

Allegato tecnico

Bevacizumab e' un anticorpo monoclonale umanizzato prodotto mediante la tecnica del DNA ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese.

Bevacizumab e' commercializzato, in Italia, in flaconcini da 100 mg e 400 mg, classificati in regime di fornitura, cosi' come da art. 92 del decreto legislativo n. 219/96, OSP «medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili», per tale motivo si richiamano le disposizioni previste al comma 4 del citato art. 92, in base alle quali i medicinali disciplinati da questo articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono.

Ne consegue che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovativita', per modalita' di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non puo' essere utilizzato in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di «Centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni»;

Bevacizumab non e' autorizzato per l'uso intravitreale che deve considerarsi off label;

Bevacizumab per uso intravitreale costituisce una preparazione magistrale sterile, destinata ad un singolo paziente la cui prescrizione e il successivo allestimento devono essere effettuati in conformita' a quanto previsto all'art. 5 del decreto-legge n. 23/98, convertito nella legge n. 94/98 (c.d. legge Di Bella);

Bevacizumab per uso intravitreale potra' essere prescritto e somministrato solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur ad un costo piu' elevato a carico del Servizio sanitario nazionale;

Il frazionamento e confezionamento di Bevacizumab per uso intravitreale potra' essere effettuato solo da parte di farmacie che operano nel rispetto delle norme di buona preparazione (in seguito NBP) come previste dalla farmacopea italiana XII edizione, a garanzia della sterilita' e della sicurezza del medicinale;

L'allestimento di Bevacizumab IVT, in quanto preparazione magistrale deve essere effettuato su prescrizione medica, per il singolo paziente, sotto la responsabilita' del farmacista, nel rispetto delle norme di buona preparazione dei medicinali (NBP) come da FU Italiana XII ed.

Le farmacie ubicate all'esterno dei centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalla regioni e che operano nel rispetto dei requisiti previsti dalle NBP, potranno allestire le dosi di Bevacizumab intravitreale, previo accordo sottoscritto con il centro, presso cui il paziente potra' essere trattato.

Tale accordo dovra' descrivere, al fine di garantire la tracciabilita' e la sicurezza del prodotto allestito, le modalita' di:

acquisto dei flaconcini di Bevacizumab da parte del centro ospedaliero ad alta specializzazione e consegna alla farmacia aperta al pubblico;

conservazione dei flaconi di Bevacizumab nella farmacia aperta al pubblico;

invio delle ricette nominative per l'allestimento estemporaneo di Bevacizumab per uso intravitreale;

allestimento delle siringhe di Bevacizumab per uso intravitreale sulla base delle indicazioni previste nelle prescrizioni e loro conservazione in attesa di consegna al centro ospedaliero ad alta specializzazione;

trasporto e consegna delle siringhe di bevacizumab per uso intravitreale dalla farmacia che ha allestito la preparazione al centro ospedaliero ad alta specializzazione individuato dalla regione presso cui il paziente potra' essere trattato.

Restano in capo ai referenti del centro ospedaliero ad alta specializzazione le attivita' connesse alla compilazione del registro di monitoraggio AIFA.

AIFA infine sollecita gli operatori sanitari coinvolti ed i pazienti ad una attenta valutazione dei potenziali effetti avversi dell'uso intravitreale dei farmaci, partecipando alla valutazione della loro sicurezza con attente segnalazioni di reazioni avverse.