

GAZZETTA UFFICIALE N.193 DEL 19 AGOSTO 2013

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**DETERMINA 02 Agosto 2013**

Inserimento del medicinale per uso umano Litak (cladribina) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti indicazioni terapeutiche: mastocitosi sistemica aggressiva in terapia di prima linea o successiva; leucemia a mastcellule in terapia di prima linea o successiva. (Determina n. 746/2013). (GU n.193 del 19-8-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei 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 una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale Litak (cladribina), già registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, può costituire una terapia efficace e ben tollerata in pazienti affetti da una malattia rara e grave, per la quale non vi è al momento alcuna terapia registrata;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 3 e 4 luglio 2013 - Stralcio Verbale n. 14;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale Litak (cladribina) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale Litak (cladribina) è 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 citato in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti indicazioni terapeutiche:

mastocitosi sistemica aggressiva in terapia di prima linea o successiva;

leucemia a mastcellule in terapia di prima linea o successiva nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 2 agosto 2013

Il direttore generale: Pani
Allegato 1

Denominazione: cladribina (Litak).

Indicazione terapeutica:

mastocitosi sistemica aggressiva in terapia di prima linea o successiva;

leucemia a mastcellule in terapia di prima linea o successiva.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età 18 anni) affetti da Mastocitosi sistemica aggressiva non trattati in precedenza o già pretrattati; pazienti adulti (età > = 18 anni) affetti da leucemia a mastcellule non trattati in precedenza o già pretrattati La diagnosi è secondo i criteri della WHO 2008.

Criteri di esclusione: mastocitosi sistemica associata ad una patologia proliferativa ematologica non di tipo mastocitario; insufficienza renale severa.

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

Piano terapeutico: La somministrazione è per via sottocutanea.

La dose prevista è 0.13 mg/kg di peso corporeo al dì per 5 giorni consecutivi per 4-6 cicli da ripetersi ad intervalli compresi tra 1 e 2 mesi.

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, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 3 e 4 luglio 2013 - Stralcio Verbale n. 14;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale Litak (cladribina) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale Litak (cladribina) è 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 citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti indicazioni terapeutiche:

mastocitosi sistemica aggressiva in terapia di prima linea o successiva;

leucemia a mastcellule in terapia di prima linea o successiva nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

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

Roma, 2 agosto 2013

Il direttore generale: PANI

Allegato 1

Denominazione: cladribina (Litak).

Indicazione terapeutica:

mastocitosi sistemica aggressiva in terapia di prima linea o successiva;

leucemia a mastcellule in terapia di prima linea o successiva.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età 18 anni) affetti da Mastocitosi sistemica aggressiva non trattati in precedenza o già pretrattati; pazienti adulti (età > = 18 anni) affetti da leucemia a mastcellule non trattati in precedenza o già pretrattati La diagnosi è secondo i criteri della WHO 2008.

Criteri di esclusione: mastocitosi sistemica associata ad una patologia proliferativa ematologica non di tipo mastocitario; insufficienza renale severa.

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

Piano terapeutico: La somministrazione è per via sottocutanea.

La dose prevista è 0.13 mg/kg di peso corporeo al dì per 5 giorni consecutivi per 4-6 cicli da ripetersi ad intervalli compresi tra 1 e 2 mesi.

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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima di ciascun ciclo di trattamento	tra il 7° e il 15° giorno seguente ciascun ciclo di trattamento	mensilmente dopo il termine del trattamento per 3 mesi
leucociti	+	+	+
emoglobina	+	+	+
piastrine	+	+	+
formula leucocitaria	+	+	+
funzionalità epatica	+		+
funzionalità renale	+		+
splenomegalia	+		+
epatomegalia	+		+
lesioni cutanee	+		+
triptasi su siero	+		+
biopsia osteomidollare	solo prima del primo ciclo		a tre mesi dal termine del trattamento

