

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2016

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 156/2016). (16A01145)

(GU n.38 del 16-2-2016)

## IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione del 29 maggio 2007 che ha integrato l'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, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, inserendo le liste costituenti gli allegati 1, 2 e 3, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche.

Vista la determinazione 16 ottobre 2007 che ha istituito due nuove liste costituenti gli allegati 4 e 5, che costituiscono parte integrante della sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie neurologiche e nel trattamento correlato ai trapianti.

Vista la determinazione 18 maggio 2011 che ha istituito una nuova lista costituente l'allegato 6 che costituisce parte integrante della sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, relativa ai radiofarmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica.

Visto il comunicato dell'AIFA, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 10 (Serie generale) del 14 gennaio 2016, relativo alla rimborsabilita', senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti del medicinale Tysabri (natalizumab), per la nuova indicazione di seguito riportata:

«Tysabri» e' indicato come monoterapia disease-modifying nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attivita' nei seguenti gruppi di pazienti:

pazienti adulti di eta' uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attivita' della malattia nonostante la terapia con interferone-beta o glatiramer acetato. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con un interferone beta o glatiramer acetato. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio. Un paziente non-responder puo' anche essere

definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi;

oppure pazienti adulti di eta' pari o superiore ai 18 anni con 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 un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Determina:

Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione, suddivisa in otto distinti allegati, contenente nuove indicazioni terapeutiche relative a farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, cosi' come citate in premessa, nell'allegato 4, alla voce natalizumab, nella colonna «estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura», viene esclusa la seguente indicazione terapeutica:

«E' ammesso l'utilizzo del Glatiramer Acetato come trattamento di prima linea prima di passare a natalizumab, per i pazienti che rientrano nelle caratteristiche dei gruppi A o B del Registro Tysabri».

Art. 2

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.  
Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: Pani