

Italia

Determinazione AIFA 08/07/2011

Inserimento del medicinale tireotropina alfa (Thyrogen) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

(GU n. 167 del 20-7-2011)

Inserimento del medicinale tireotropina alfa (Thyrogen) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la seguente indicazione terapeutica: Somministrazione post-tiroidectomia in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (CDT) in terapia ormonale soppressiva (THST) per il trattamento con iodio radioattivo (^{131}I) delle lesioni secondarie loco-regionali e a distanza iodio-captanti, che presentino una delle seguenti condizioni:

- a) incapacita' di raggiungere adeguati livelli di TSH (valori superiori a 30 $\mu\text{UI/ml}$) da stimolazione endogena per condizioni cliniche concomitanti (ad es. ipopituitarismo primario o secondario, metastasi funzionanti);
- b) gravi condizioni cliniche potenzialmente aggravate dall'ipotiroidismo iatrogeno:
 - anamnesi positiva per ictus o TIA
 - franca cardiomiopatia (classe NYHA III o IV)
 - severa insufficienza renale (stadio 3 o superiore)
 - disturbi psichiatrici gravi (depressione grave, psicosi).

Ufficio Sperimentazione Clinica.

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;

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 (G.U.) 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 i benefici dell'impiego del medicinale «Thyrogen», dimostrati nel trattamento radioablativo del residuo tiroideo post-chirurgico, sono riscontrabili anche nel trattamento radioablativo delle lesioni metastatiche locali e periferiche in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide, come evidente dalle pubblicazioni in letteratura, laddove le condizioni cliniche dei pazienti non rendano terapeuticamente praticabili altre procedure di stimolo;

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) nella riunione del 1° giugno 2011 - Stralcio Verbale n. 17;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale tireotropina alfa (Thyrogen) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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

Determina:

Art. 1

Il medicinale tireotropina alfa (Thyrogen) 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 la seguente indicazione terapeutica:

Somministrazione post-tiroidectomia in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (CDT) in terapia ormonale soppressiva (THST) per il trattamento con iodio radioattivo (^{131}I) delle lesioni secondarie loco-regionali e a distanza iodio-captanti, che presentino una delle seguenti condizioni:

- a) incapacità di raggiungere adeguati livelli di TSH (valori superiori a 30 $\mu\text{UI/ml}$) da stimolazione endogena per condizioni cliniche concomitanti (ad es. ipopituitarismo primario o secondario, metastasi funzionanti);
- b) gravi condizioni cliniche potenzialmente aggravate dall'ipotiroidismo iatrogeno:
 - anamnesi positiva per ictus o TIA
 - franca cardiomiopatia (classe NYHA III o IV)
 - severa insufficienza renale (stadio 3 o superiore)
 - disturbi psichiatrici gravi (depressione grave, psicosi).nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

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

Allegato 1

Denominazione: tireotropina alfa (Thyrogen).

Indicazione terapeutica: Somministrazione post-tiroidectomia in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (CDT) in terapia ormonale soppressiva (THST) per il trattamento con iodio radioattivo (¹³¹I) delle lesioni secondarie loco-regionali e a distanza iodio-captanti, che presentino una delle seguenti condizioni:

- a) incapacita' di raggiungere adeguati livelli di TSH (valori superiori a 30 µUI/ml) da stimolazione endogena per condizioni cliniche concomitanti (ad es. ipopituitarismo primario o secondario, metastasi funzionanti);
- b) gravi condizioni cliniche potenzialmente aggravate dall'ipotiroidismo iatrogeno:
 - anamnesi positiva per ictus o TIA
 - franca cardiomiopatia (classe NYHA III o IV)
 - severa insufficienza renale (stadio 3 o superiore)
 - disturbi psichiatrici gravi (depressione grave, psicosi).

Criteri di inclusione: diagnosi di carcinoma differenziato della tiroide, gia' operato, con situazione clinica come ai punti precedenti a) e/o b), confermati da:

- a) livelli di TSH raggiunti alla sospensione di THSH;
- b) relazione clinica.

Eta' superiore a 12 anni.

Consenso informato.

Criteri di esclusione: ipersensibilita' all'ormone tireotropo bovino o umano o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Piano terapeutico: Il piano terapeutico e' formulato dallo specialista gia' abilitato alla prescrizione del prodotto.

Il piano terapeutico prevede la somministrazione di 0,9 mg di tireotropina alfa mediante iniezione intramuscolare 48 e 24 ore prima della somministrazione dell'attivita' terapeutica di ¹³¹I.

La somministrazione verra' effettuata previa sottoscrizione del consenso informato.

Il piano terapeutico puo' essere rinnovato ogni 6 mesi.

Costo indicativo del trattamento: Prezzo non superiore a € 1.129,60.

Altre condizioni da osservare:

le modalita' 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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima della somministraz. di ¹³¹ I	Al momento del disegno del piano terapeutico
Sottogruppi A e B		Ioduria < 250 mcg/24 ore
Sottogruppo A	TSH < 30 mU/l	
Sottogruppo B		Relazione sulle condizioni cliniche