

Adcetris® (brentuximab vedotin): prescrivibilità ai sensi della L.648/96 e nuova procedura di monitoraggio

Comunicazione AIFA

22/10/2012

L'Agenzia Italiana del Farmaco informa che è in corso di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale la determinazione di inserimento del prodotto medicinale ADCETRIS® nelle liste dei farmaci erogati dal SSN ai sensi della L.648/96 relativamente alle indicazioni:

1. Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario:
 - o in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure
 - o in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica
2. Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.

Ai fini della prescrizione e della rimborsabilità SSN, l'AIFA ha previsto un meccanismo di monitoraggio del farmaco diversamente articolato rispetto ai comuni Registri sinora utilizzati (vedere lo schema previsto nella diapositiva in allegato) che prevede, temporaneamente, il ricorso a una procedura sostitutiva in formato Excel. Tale modalità resterà attiva fino a che non sarà conclusa la fase di transizione al nuovo fornitore IT.

In particolare, il nuovo sistema si basa su uno strumento informatico di raccolta dati fornito da AIFA al medico 'su base personale' (assieme a tutta la documentazione prevista). Ciò richiede due prerequisiti fondamentali: l'iscrizione del prescrittore, o di un suo referente, al Registro Farmaci Antineoplastici dell'AIFA (Registro web-based) e l'utilizzo esclusivo della Posta Elettronica Certificata per la gestione del flusso comunicativo previsto.

Pertanto, in attesa della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determinazione che darà avvio al nuovo sistema di monitoraggio e al fine di poter procedere rapidamente all'avvio delle procedure, si suggerisce di verificare di essere in possesso dei due requisiti succitati, in particolare dell'indirizzo di Posta Elettronica Certificata personale.

SCHEMA di monitoraggio AIFA per ADCETRIS

