

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 novembre 2017

Inserimento del medicinale per uso umano «Raloxifene» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio. (Determina n. 1979/2017/DG). (17A08316)

(GU n.286 del 7-12-2017)

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;

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 29 marzo 2012, n. 53 di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (decreto ministeriale n. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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 Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, 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 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni 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 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 nella 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;

Considerata la quantita' delle evidenze scientifiche disponibili a supporto dell'uso di raloxifene per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la prevenzione del carcinoma mammario in donne in post-menopausa definite ad alto rischio secondo precisi e riconosciuti criteri, previa adeguata informazione in merito ai rischi associati al trattamento;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 9, 10 e 11 ottobre 2017; Stralcio verbale n. 27;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale raloxifene nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio;

Determina:

Art. 1

Il medicinale raloxifene e' 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, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio, 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, 29 novembre 2017

Il direttore generale: Melazzini

Allegato 1

Denominazione: raloxifene

Indicazione terapeutica: Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio.

Criteri di inclusione:

donne in post-menopausa

donne con rischio di sviluppare un tumore della mammella nei futuri 5 anni $\geq 1.66\%$ secondo il modello di Gail¹ o con un rischio $> 8\%$ a 10 anni nella decade 40-50 o $>30\%$ lifetime secondo il modello Tyrer-Cuzick²

Firma del consenso informato al trattamento in cui siano riportati i potenziali rischi associati al trattamento (vedi facsimile di consenso informato).

¹ <https://www.cancer.gov/bcrisktool/about-tool.aspx>

² <http://ibis.ikonopedia.com/>

Criteri di esclusione:

Episodi tromboembolici venosi pregressi o in atto, compresi la trombosi venosa profonda, l'embolia polmonare e la trombosi venosa retinica;

Episodi pregressi o aumentato rischio di infarto o di attacco ischemico transitorio;

Insufficienza epatica, compresa la colestasi;

Insufficienza renale grave;

Sanguinamento uterino di natura imprecisata;

Attività proliferativa anomala dell'endometrio quali iperplasia atipica, endometriosi attiva o polipi non rimossi chirurgicamente;

Alterazione delle funzioni metaboliche, renali, cardiache di grado ≥ 2 (secondo i criteri NCI);

Qualsiasi tipo di patologia della retina o cataratta severa.

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

Piano terapeutico:

1 compressa di raloxifene 60 mg al giorno per 5 anni.

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.

Monitorare nel corso del trattamento con raloxifene i seguenti parametri clinici:

Emocromo completo con piastrine;

Parametri della coagulazione;

Funzionalità epatica (bilirubinemia totale, gamma-glutamilttransferasi, fosfatasi alcalina, alanina transferasi ed aspartato transferasi);

Trigliceridemia, colesterolemia.

Parte di provvedimento in formato grafico