

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 agosto 2023

Inserimento del medicinale Trametinib nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del carcinoma ovarico sieroso di basso grado recidivato. (Determina n. 99176/2023). (23A04512)

(GU n.186 del 10-8-2023)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 1° ottobre 2023, in virtu' della legge 3 luglio 2023, n. 87 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con

modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i 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 un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 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 erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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

Considerato che il carcinoma ovarico sieroso di basso grado e' una neoplasia rara;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale Trametinib nel trattamento del carcinoma ovarico sieroso di basso grado recidivato;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale limitatamente alle pazienti per le quali non sono disponibili opzioni terapeutiche alternative;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS nella riunione del 7, 8 e 9 giugno 2023 - stralcio verbale n. 90;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 19 luglio 2023, n. 24;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Trametinib» 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 del carcinoma ovarico sieroso di basso grado recidivato;

Determina:

Art. 1

1. Il medicinale TRAMETINIB 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, ed e' erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determinazione, per il trattamento del carcinoma ovarico sieroso di basso grado recidivato, nei pazienti per i quali non sono disponibili opzioni terapeutiche alternative.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2

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

Roma, 2 agosto 2023

Il dirigente: Petraglia

Allegato 1

Denominazione: TRAMETINIB.

Indicazione terapeutica: trattamento del carcinoma ovarico sieroso di basso grado recidivato.

Criteri di inclusione:

eta' maggiore o uguale di 18 anni;

carcinoma ovarico di basso grado recidivato istologicamente o citologicamente confermato;

esaurimento delle opzioni terapeutiche disponibili;
nessun limite di precedenti linee di chemioterapia;
PS ECOG 0-3;
accettabile funzionalità d'organo.

Criteri di esclusione:

1. Precedente trattamento con Mekinist o farmaci analoghi.
2. Ipersensibilità nota al Mekinist.
3. Tumore ovarico borderline o carcinoma ovarico di alto grado.
4. Impossibilità ad assumere farmaci per os.
5. Stato di gravidanza o allattamento.
6. Evidenza o rischio di trombosi della vena retinica.
7. Evidenza di rischio cardiovascolare aumentato:
riduzione della LVEF/Disfunzione ventricolare sinistra;
intervallo QT corretto per la frequenza cardiaca usando la
formula di Bazett ≥ 480 msec;
aritmia non controllata clinicamente significativa
Sindrome coronarica acuta (inclusi infarto del miocardio acuto o angina
instabile);
scompenso cardiaco congestizio classe \geq II secondo New York
Heart Association.

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

Piano terapeutico:

schema posologico: Mekinist 2 mg/die per os;
durata del trattamento: fino a progressione di malattia o
tossicità inaccettabile.

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.

Parametri per il monitoraggio clinico:

1. Controllo funzionalità midollare prima dell'inizio della terapia e ogni 3-4 settimane di trattamento.
2. Controllo funzionalità epatica e renale prima dell'inizio della terapia e ogni 3-4 settimane di trattamento.
3. Controllo coagulazione prima dell'inizio della terapia e ogni 3-4 settimane di trattamento.
4. ECG e Ecocardiogramma prima dell'inizio del trattamento e ogni 4-6 settimane.
5. Visita oculistica prima dell'inizio del trattamento e in caso di comparsa di sintomatologia specifica.