

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 febbraio 2024

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Venclyxto». (Determina n. 2/2024). (24A01189)

(GU n.55 del 6-3-2024)

## IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il

monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA del 24 agosto 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 187 dell'11 agosto 2017, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Venclxyto» (venetoclax), sottoposto a registro di monitoraggio per le indicazioni «in monoterapia e' indicato per il trattamento della Leucemia linfatica cronica (LLC) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B» e «in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con LLC in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B»;

Vista la determina AIFA del 27 novembre 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 291 del 12 dicembre 2019, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Venclxyto» (venetoclax), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in combinazione con rituximab e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente»;

Vista la determina AIFA del 29 gennaio 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 34 del 10 gennaio 2024, relativa alla classificazione ai fini della rimborsabilita' del medicinale per uso umano «Imbruvica» (ibrutinib), sottoposto a registro di monitoraggio per le indicazioni «in associazione con venetoclax e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia linfatica cronica (CLL) precedentemente non trattata»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 7, 8 e 9 giugno 2023, con il quale la suddetta CTS ha stabilito di consentire il trattamento in pazienti sottoposti a precedente terapia con ibrutinib in associazione a venetoclax in prima linea, con un blocco in caso di tossicita' inaccettabile oppure refrattarieta' al trattamento;

Vista l'approvazione definitiva della scheda da parte della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 6, 7 e 8 settembre 2023;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale derivante dalla decisione della CTS, sara' considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilita' del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Condizioni e modalita' d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio «VENCLYXTO» per l'indicazione «Leucemia linfatica cronica».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it/>.

3. La modifica delle condizioni e delle modalita' d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 febbraio 2024

Il direttore tecnico-scientifico: Russo