

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024

Inserimento dei medicinali «Pembrolizumab» e «Lenvatinib» nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 649/1996, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente. (Determina n. 402/2024). (24A04457)

(GU n.200 del 27-8-2024)

IL PRESIDENTE

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla 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'art. 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 della Repubblica italiana - 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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina 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;

Tenuto conto che il carcinoma anaplastico della tiroide e' una forma rara di tumore;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali «Pembrolizumab» e «Lenvatinib» per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Pembrolizumab» e «Lenvatinib» per i pazienti con diagnosi confermata istologicamente di carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato metastatico e/o ricorrente;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 22, 23 e 24 aprile 2024 - stralcio verbale n. 2;

Vista la delibera di approvazione del Consiglio di amministrazione di AIFA del 22 maggio 2024, n. 17;

Determina:

Art. 1

1. I medicinali PEMBROLIZUMAB e LENVATINIB sono inseriti, 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, e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente, nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio web based AIFA disponibile all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai soli centri di alta specializzazione 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. 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, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'