



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 6867 / ARS / ASF / P

Ancona, 09/07/2016

Al Direttore Generale
ASUR Marche

Al Direttore Generale
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona

Al Direttore Generale
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord

Al Direttore Generale
I.N.R.C.A

Ai Direttori di Area Vasta

LORO SEDI

OGGETTO: Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al farmaco **VOTUBIA everolimus**.

Al fine di assicurare la sicurezza per il paziente, **il centro prescrittore dovrà garantire l'erogazione diretta DD del medicinale VOTUBIA**.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota può essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.asp>

×

Cordiali saluti.

Stefano Sagratella

CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE

VOTUBIA (EVEROLIMUS)

FARMACO

VOTUBIA

PRINCIPIO ATTIVO

EVEROLIMUS

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 750 del 30 maggio 2016;

OGGETTO: Classificazione del medicinale per uso umano VOTUBIA ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

DISPOSIZIONE: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 14-06-2016.

INDICAZIONE TERAPEUTICA

VOTUBIA è indicato per il trattamento dell'astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico.

L'evidenza è basata sull'analisi della variazione del volume del SEGA.

Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è dimostrato.

GAZZETTA UFFICIALE

N°: 136 del 13-06-2016 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità A/PHT;

2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
3. Validità del contratto 24 mesi.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).

PRESCRIZIONI A CARICO SSN

Con riferimento a quanto indicato dalla Delibera AIFA n. 750/2016, s'individuano come centri prescrittori ed erogatori i centri di neurologia e neuropsichiatria infantile di strutture pubbliche ospedaliere.

Gli specialisti individuati dovranno compilare il piano terapeutico PT (in allegato) così come indicato dalla Delibera AIFA n. 750/2016 e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta.

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Ezequa»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043548015, A.I.C. n. 043548027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 7 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZEQUA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:
confezioni:

«30 mg capsula rigida gastroresistente» 7 capsule in blister AL/AL; A.I.C. n. 043548015 (in base 10) 19JZCH (in base 32); classe di rimborsabilità: A Nota 4; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42;

«30 mg capsula rigida gastroresistente» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL; A.I.C. n. 043548027 (in base 10) 19JZCV (in base 32); classe di rimborsabilità: A Nota 4; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezequa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 25 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A04358

DETERMINA 30 maggio 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Votubia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 750/2016).

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;

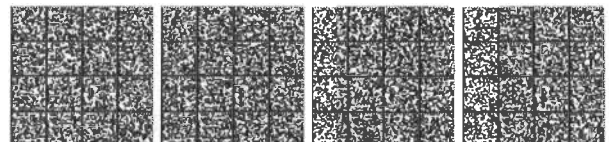
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo



sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Novartis Europharm Ltd è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Votubia»;

Vista la determinazione n. 88/2014 del 29 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 21 febbraio 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm Ltd ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 041397100/E, 041397124/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) Votubia è indicato per il trattamento di pazienti con astrocitoma subependima-

le a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico. L'evidenza è basata sull'analisi della variazione di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.

Il medicinale VOTUBIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

2 mg compressa dispersibile uso orale blister alluminio/poliammide/alluminio/PVC 30 compresse; A.I.C. n. 041397100/E (in base 10) 17HBVD (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.093,49; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.804,70;

3 mg compressa dispersibile uso orale blister alluminio/poliammide/alluminio/PVC 30 compresse; A.I.C. n. 041397124/E (in base 10) 17HBW4 (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.616,68; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.668,17.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Votubia» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

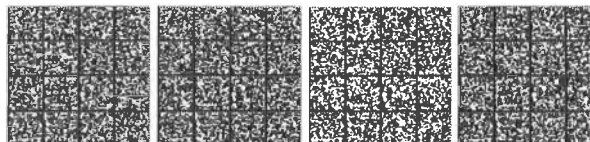
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 30 maggio 2016

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA
per la prescrizione di medicinali a base di Everolimus
(valido per sei mesi)

Centro prescrittore: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____

Età (anni): _____ Sesso: M F Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____ Recapito telefonico: _____

ASL di Residenza: _____ Medico di Medicina Generale _____

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in Neurologia, Neuropsichiatria Infantile.

La prescrizione del farmaco è a carico del SSN per la seguente indicazione:

- trattamento di astrocitomi subependimali a cellule giganti (SEGA), che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili neurochirurgicamente, in pazienti con sclerosi tuberosa (TSC) con un peggioramento dimostrato rispetto ad una risonanza magnetica precedente e definito come un aumento di almeno il 25% del volume, o la presenza di una nuova lesione di almeno 1 cm di diametro, o la comparsa o il peggioramento di idrocefalo.

Dose e durata del trattamento

La dose media di Everolimus dipende da diverse variabili quali l'età, l'utilizzo di terapie concomitanti, in particolare antiepilettici, e una eventuale compromissione epatica.

La dose raccomandata iniziale è di 4.5 mg/m², con successiva valutazione della concentrazione ematica del farmaco, che deve essere compresa tra 5 e 15 ng/ml. Una dose iniziale più alta di 7 mg/ml è raccomandata per i pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni sulla base di simulazioni di farmacocinetica.

La situazione clinica deve essere monitorata valutando periodicamente (RMN ogni 3-12 mesi, in funzione dell'età e della clinica) il volume dei SEGA, la tollerabilità e la concentrazione plasmatica dell'everolimus. Da queste variabili e dal giudizio clinico dipendono la durata del trattamento e l'eventuale aggiustamento posologico del farmaco.

Si raccomanda di prendere visione del RCP disponibile online

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001534_041397_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore

