**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**QARZIBA (DINUTUXIMAB BETA)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| QARZIBA |  |  |

# **principio attivo**

DINUTUXIMAB BETA

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1117 del 13 luglio 2018;

**Oggetto**: Classificazione del medicinale per uso umano “Qarziba”, ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 01/08/2018.

# **INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA**

Qarziba è indicato nel trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, Qarziba deve essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2).

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 176 del 31/07/2018 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Attribuzione del requisito dell’innovazione terapeutica per l’indicazione “trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali” (scadenza 31/07/2021);
3. Inserimento nel fondo dei farmaci innovativi oncologici;
4. Accesso ai benefici economici previsti dall’art. 1 comma 403 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;
5. Inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
6. Inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi oncologici;
7. La ditta rinuncia all'esenzione dall'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui ai sensi delle determine AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determina AIFA del 27 settembre 2006;
8. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory per tutte le indicazioni terapeutiche da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN;
9. Validità contratto: 24 mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

# **PRESCRIZIONI A CARICO SSN**

1. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le indicazioni pubblicate sul sito dell’AIFA, piattaforma web – all’indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

# **CENTRI AUTORIZZATI**

Il Centro autorizzato alla prescrizione di Qarziba è la SOS Oncoematologia Pediatrica Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti” - Presidio Salesi.

Le Direzioni Sanitarie degli Enti SSR potranno inviare, alla PF Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche, eventuali proposte di integrazione, utilizzando il modello predisposto.