REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 12639 12 OTT. 2016
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e posta elettronica ai sensi dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliero Univ.
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite ai Centri Autorizzati e alle U.O. di Farmacia Osp.)
Ai Responsabili Area Farmaceutica

e.p.c. Al Dirigente Servizio APS
Ufficio sistemi informativi e flussi informativi

Al Direttore Generale AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Loro Sedi

Oggetto: Determinazione AIFA n. 1215/2015 in merito alla specialità medicinale Nivolumab. Centri prescrittori

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con nota del 09.10.2015 e determinazione n. 1215/2015, pubblicata sulla G.U. n. 220 del 22.09.2015, che si allegano in copia, ha inserito nella piattaforma web il registro Nivolumab, ai sensi della legge 648/96, per la seguente indicazione "trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa".

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Questo ufficio, con nota prot. n. AOO/152/12245 del 29.09.2015 ha individuato, nelle more dell'adozione di idoneo provvedimento e per un attento monitoraggio della specialità in oggetto, i centri come di seguito riportati.

Centri preposti alla eleggibilità e prescrizione della specialità medicinale Nivolumab

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale (Ambulatorio Oncologia)
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia
Ospedale Trani	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna - Day Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	Oncologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia (ambulatorio di oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia

Si rammenta, che è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari ad attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alle schede " raccolta dati informatizzata di arruolamento".

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Inoltre, le dispensazioni a carico del SSN, a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA, dovranno essere effettuate dalle Farmacie Ospedaliere.
Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.
Cordialmente.

AP/

Il Funzionario Uff. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Responsabile P.O.
dott. Maria Cristina Carbonara

Il Responsabile A.P.
Dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Home

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro NIVOLUMAB BMS 648/96 (09/10/2015)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

09/10/2015

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 220 del 22/09/2015 della determina n. 1215/2015, a partire dal 23/09/2015, è possibile utilizzare in ***regime di rimborsabilità*** SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, il medicinale NIVOLUMAB BMS per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e ***appropriatezza*** prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

I referenti regionali potranno procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati, a partire dal 09/10/2015.

Per garantire un rapido accesso alla terapia si comunica che, per l'approvvigionamento del farmaco, le strutture ospedaliere possono rivolgersi al seguente indirizzo:

Bristol Myers Squibb S.r.l.
Via V. Maroso, 50 - Roma

Infine, si informa che a breve sarà disponibile sulla piattaforma web il registro di nivolumab per la suddetta indicazione terapeutica.

Unità Registri per il Monitoraggio Protocolli dei Farmaci - Gestione Banca Dati Esperti

Allegati

Determinazione Nivolumab

Argomenti correlati

- Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401
Partita IVA: 08703841000 – Codice Fiscale: 97345810580 – Codice IPA: UFE1TR

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 settembre 2015.

Inserimento del medicinale per uso umano «nivolumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa. (Determina n. 1215/2015).

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 ed in particolare il comma 13;

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, ed in particolare l'art. 19;

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 del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell' Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è 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 una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *G.U.* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerati la gravità della patologia per la quale non esistono alternative terapeutiche valide e i dati emersi dagli studi registrativi di "nivolumab";

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai pazienti non inclusi nel programma per uso compassionevole terminato in data 18 settembre 2015;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 14-16 settembre 2015 - Stralcio Verbale n. 1;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale "NIVOLUMAB" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale "NIVOLUMAB" è 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, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa, fino al 31 dicembre 2015.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

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

Roma, 17 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

Denominazione: nivolumab

Indicazione terapeutica: trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa

Criteri di inclusione:
Età ≥ 18 anni
Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico (stadio IIIB o IV)
Recidiva o progressione documentata dopo precedente trattamento chemioterapico di prima linea con una doppietta contenente platino
Performance Status (ECOG) ≤ 1
Precedente radioterapia palliativa terminata almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab
Completo recupero da una chirurgia almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab

Criteri di esclusione:
Polmonite o malattia polmonare interstiziale sintomatica.
Malattie autoimmuni in fase attiva o in trattamento con farmaci immunosoppressori.
Performance Status (ECOG) ≥ 2
Terapia in corso con corticosteroidi con dose > 10 mg di prednisone (o equivalente) (dose superiore è permessa in caso di terapia sostitutiva per insufficienza surrenalica)
Precedente immunoterapia
Recente test positivo per infezione acuta o cronica attiva da virus B o C dell'epatite
Diagnosi di AIDS o positività per HIV

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

Piano terapeutico:
Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti nel trattamento di patologie oncologiche che devono avere preso visione del materiale educazionale, inclusa la guida per la gestione delle reazioni avverse immunocorrelate. Ad ogni prescrizione, al paziente dovrà essere consegnata la Scheda di Allerta.
La dose raccomandata è di 3 mg/kg somministrati per via endovenosa in un periodo di 60 minuti ogni 2 settimane.
Il trattamento deve essere continuato finché si osserva un beneficio clinico o fino a quando il trattamento non sia più tollerato dal paziente.
I pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio continuo (almeno fino a 5 mesi dopo l'ultima dose) poiché una reazione avversa con nivolumab può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia con nivolumab o dopo la sua sospensione.

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 sulla 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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	PRIMA DEL TRATTAMENTO	DOPO IL TRATTAMENTO
STADIO DI MALATTIA (IIIB/IV)	+	
PESO (kg)	+	
Data inizio trattamento Data fine trattamento Numero totale di somministrazioni Dose totale somministrata		+
Modifiche del trattamento (sospensioni e rinvii)(se ≥1, specificare il numero e per ciascuna indicare) - Tossicità immunocorrelate (specificare) - Altre tossicità - Decisione clinica - Decisione paziente - Causa non dipendente dal farmaco		+
Ospedalizzazione per eventi avversi (se ≥1, specificare il numero e per ciascuna indicare) - Evento avverso - Durata dell'ospedalizzazione - Esito		+
Causa di fine trattamento - Progressione - Tossicità immunocorrelate (specificare) - Altre tossicità - Decisione clinica - Decisione paziente - Causa non dipendente dal farmaco		+
Decesso (Si/No) Se si, specificare causa: - Progressione di malattia - Tossicità - Altro		+

15A07159