REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 30704 Palermo 07.04.2017

Oggetto: Disposizioni inerenti la prescrizione della specialità medicinale Glivec (imatinib) – **Introduzione del Piano Terapeutico**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco con la determina n. 430 del 13 marzo 2017, pubblicata nella GURI n. 65 del 18 marzo 2017, ha introdotto il Piano Terapeutico (PT) cartaceo, che ad ogni buon fine si allega alla presente nota, per la prescrizione della specialità medicinale Glivec relativamente alle indicazioni sotto riportate:

- *trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al Kit (CD 117)*
- *trattamento adiuvante di pazienti adulti con significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117).*

La compilazione del suddetto modello di PT, di validità massima semestrale, da parte dei Centri prescrittori di cui all'allegato 3 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i, è indispensabile ai fini della prescrizione a carico del SSN.

L'AIFA ha altresì disposto che per tutte le altre indicazioni del medicinale Glivec rimangono invariate le modalità prescrittive vigenti.

Il presente modello di Piano Terapeutico (PT) è entrato in vigore dal 19 marzo us.

I Dirigenti del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi
Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile dell'U.O.7.1
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 marzo 2017

Introduzione del Piano Terapeutico relativo al medicinale per uso umano «Glivec». (Determina n. 430/2017). (17A02127)

(GU n.65 del 18-3-2017)

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, 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'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», cosi' come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il

prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto con cui la societa' Novartis Europharm LTD e' stata autorizzata all'immissione in commercio della specialita' medicinale «Glivec»;

Vista la determinazione n. 1522 del 13 gennaio 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 25, Supplemento ordinario n. 21 del 1° febbraio 2010, recante «Aggiornamento della classificazione, ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»;

Vista la determinazione n. 1522 del 2 novembre 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 261 del 8 novembre 2010, recante «Riclassificazione del regime di rimborsabilita' - PHT»;

Vista la determinazione n. 200 del 5 febbraio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 49 del 29 febbraio 2016 recante «Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo imatinib»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017 che ha stabilito che per il medicinale «Glivec» sia introdotto il PT per le sole indicazioni: trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al Kit (CD 117); trattamento adiuvante di pazienti adulti con significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117); i pazienti con rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante, precisando altresi' come rimanga invariato il regime di fornitura e la fascia di rimborsabilita' per tutti i medicinali a base di imatinib (A/-PHT/RNRL);

Determina:

Art. 1

Introduzione piano terapeutico

Per l'utilizzo della specialita' medicinale GLIVEC, relativamente al trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al Kit (CD 117) e al trattamento adiuvante di pazienti adulti con significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117), e' introdotto il Piano terapeutico (PT) di cui all' allegato 1 della presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Per tutte le altre indicazioni rimangono invariate le modalita' prescrittive gia' in vigore.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e verra' notificata alla societa' di autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 marzo 2017

Il direttore generale: Melazzini

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DELLA SPECIALITA' GLIVEC (IMATINIB) PER IL TRATTAMENTO DEI TUMORI STROMALI GASTROINTESTINALI (GIST)

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____

Comune di nascita _____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

Farmaco prescritto[1]:	**Glivec (Imatinib)**	Dose/die:	_____
Indicazione:	☐ trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al Kit (CD 117) ☐ trattamento adiuvante di pazienti adulti con significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante		

La validità del piano terapeutico è da intendersi per massimo 6 mesi

Data _____ Timbro e Firma del Medico

_____

[1] *In applicazione dei vincoli di copertura brevettuale del medicinale Glivec® nelle indicazioni relative al trattamento dei tumori stromali gastrointestinali (GIST), per le indicazioni riportate nel presente piano terapeutico lo specialista potrà prescrivere a carico del SSN unicamente il farmaco Glivec® e non il principio attivo imatinib generico. Per tutte le altre indicazioni rimangono invariate le modalità prescrittive già in vigore.*

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

17A02127