Dispone:

Art. 1.

1. Le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020 si applicano alle sole persone fisiche, come letteralmente indicato nel medesimo decreto. E' esclusa ogni applicabilità della misura al transito e trasporto merci ed a tutta la filiera produttiva da e per le zone indicate. Quanto previsto dal medesimo articolo 1, comma 1, lettera *a)* non vieta alle persone fisiche gli spostamenti su tutto il territorio nazionale per motivi di lavoro, di necessità o per motivi di salute, nonchè lo svolgimento delle conseguenti attività.

2. L'articolo 1, comma 1, lettera *e)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020 non prevede limitazioni all'attività degli uffici pubblici, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettera *r)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

3. Le regioni con propri provvedimenti danno applicazione alle disposizioni di cui alla presente ordinanza.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01535

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 febbraio 2020.

Inserimento del medicinale «Venetoclax», in combinazione con «Azacitidina» o «Decitabina», 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 pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥75 anni. (Determina n. 12137/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. 1851 del 13 dicembre 2019 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione 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 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 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 dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerati i dati clinici a supporto del trattamento della leucemia mieloide acuta con «Venetoclax» in associazione ad «Azacitidina» o «Decitabina» e l'autorizzazione del medicinale «Venclexta» da parte della Food and Drug Administration;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti con neodiagnosi di leucemia mieloide acuta non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni dell'8, 9 e 10 maggio 2019 - Stralcio Verbale n. 8;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Venetoclax», in combinazione con «Azacitidina» o «Decitabina», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale VENETOCLAX 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 di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, in combinazione con «Azacitidina» o «Decitabina», per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it

Art. 3.

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

Roma, 3 febbraio 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: VENETOCLAX.

Indicazione terapeutica: in combinazione con «Azacitidina» o «Decitabina», nel trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni.

Criteri di inclusione:

1) pazienti di età > di 18 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta, non eleggibili a chemioterapia intensiva di induzione;

2) pazienti di età ≥ a 75 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta.

Criteri di esclusione:

1) precedente trattamento con agenti ipometilanti;

2) pazienti adulti candidabili a chemioterapia intensiva di induzione;

3) pazienti in cui la terapia con ipometilanti e «Venetoclax» è controindicata (es. ipersensibilità al principio attivo, tumori epatici maligni in stadio avanzato, gravidanza, allattamento).

Per le «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego» e le «controindicazioni» si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto dei singoli medicinali.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

schema posologico:

1) «Azacitidina» 75 mg/mq giorni 1-7+«Venetoclax» 400 mg giorni 1-28 (100 mg il giorno +1, 200 mg il giorno +2 e 400 mg dal giorno +3) ogni 28 giorni;

oppure

2) «Decitabina» 20 mg/mq giorni 1-5; «Venetoclax» 400 mg giorni 1-28 (100 mg il giorno +1, 200 mg il giorno +2 e 400 mg dal giorno +3) ogni 28 giorni.

I pazienti sono candidati a ricevere il trattamento fino a progressione di malattia, tossicità o intolleranza.

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 nella *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

Durante il trattamento si raccomanda nei primi cinque giorni un'attenta valutazione della funzionalità epatica e renale e la prevenzione della possibile Sindrome da lisi tumorale (TLS).

Successivamente i pazienti vanno monitorati settimanalmente per il primo ciclo di trattamento con esame emocromocitometrico, chimica renale ed epatica.

Dal secondo ciclo, si raccomanda un monitoraggio clinico-laboratoristico al giorno +1 di ogni ciclo.

20A01496