

cloruro per la seguente indicazione terapeutica: localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con <sup>99m</sup>Tc-sestamibi o SPECT/TC).

Art. 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/web/guest/legge-648-96>.

Art. 3.

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

Roma, 28 settembre 2021

*Il dirigente:* PETRAGLIA

21A05788

DETERMINA 28 settembre 2021.

**Inserimento del medicinale Iloprost, somministrato per infusione lenta e continua, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento a domicilio dei pazienti secondo le indicazioni terapeutiche già autorizzate.** (Determina n. 113168).

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 del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determinazione 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 del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito 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* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 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* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego del medicinale Iloprost, somministrato per infusione lenta e continua, per le indicazioni terapeutiche e i dosaggi autorizzati sul territorio nazionale;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, somministrato per infusione lenta e continua, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento a domicilio di pazienti affetti da tromboangiointe obliterante (Morbo di Bürger) in stadio avanzato con ischemia critica degli arti per i quali non è indicato un intervento di rivascolarizzazione; dal fenomeno di Raynaud secondario a sclerodermia e da ischemia arteriosa cronica grave degli arti inferiori, a rischio di amputazione e per i quali non è indicato un intervento chirurgico o di angioplastica;



Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 12 luglio 2021 - Stralcio verbale n. 50;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 15 settembre 2021, n. 54 - punto n. 4;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Iloprost, somministrato per infusione lenta e continua, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento a domicilio dei pazienti secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale ILOPROST, somministrato per infusione lenta e continua, 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, somministrato per infusione lenta e continua è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento a domicilio dei pazienti secondo le indicazioni terapeutiche già autorizzate, nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato 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 [hiips://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96](https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96).

Art. 3.

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

Roma, 28 settembre 2021

*Il dirigente:* PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: Iloprost

Indicazioni terapeutiche:

Somministrazione per infusione lenta e continua, quando si renda necessario attivare un trattamento in assistenza domiciliare, per le indicazioni terapeutiche autorizzate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, di seguito riportate:

trattamento della tromboangiite obliterante (Morbo di Buerger) in stadio avanzato con ischemia critica degli arti quando non è indicato un intervento di rivascularizzazione;

trattamento del fenomeno di Raynaud secondario a sclerodermia;

trattamento dell'ischemia arteriosa cronica grave degli arti inferiori, in pazienti a rischio di amputazione e quando non è indicato un intervento chirurgico o di angioplastica.

Criteri di inclusione:

Pazienti autosufficienti con buone capacità comprensive, famiglia collaborante.

Pazienti in condizioni cliniche generali che permettano la terapia a domicilio.

Pazienti che non mostrano controindicazioni relative all'infusione del farmaco.

Pazienti che abbiano eseguito ECG e i seguenti esami ematici prima del trattamento: emocromo, profilo epatico e renale e coagulazione.

Pazienti che abbiano completato in regime tradizionale almeno un ciclo infusionale senza complicanze.

Criteri di esclusione:

Presenza di comorbidità correlate, secondo giudizio clinico, non compatibili con una infusione domiciliare del farmaco.

Pazienti con scarse capacità di comprensione del protocollo clinico domiciliare.

Pazienti con pregresso IMA, scompenso cardiaco o episodi di aritmia in anamnesi.

Pazienti che abbiano avuto reazioni, anche minori, durante un primo ciclo infusione del farmaco.

Ulteriori criteri di valutazione:

Ulteriori criteri di tipo logistico/sociale/ambientale (ad esempio localizzazione geografica del domicilio distante da un presidio sanitario, assenza di linee di comunicazione, isolamento sociale) dovranno essere presi in considerazione dal team di cura.

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

Piano terapeutico

Il primo giorno il trattamento sarà effettuato in ospedale per la titolazione della dose efficace e tollerata del farmaco. Per tutta la durata dell'infusione saranno monitorati regolarmente i parametri richiesti: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione ossigeno.

Il giorno 2 e 3, se necessario secondo il team di cura, il paziente potrebbe tornare in ospedale per completare la titolazione. La titolazione del farmaco avverrà in pieno accordo a quanto previsto nell'RCP del farmaco.

Definita la dose sicura ed efficace del farmaco, il paziente sarà inviato al proprio domicilio con il dispositivo terapeutico infusione portatile.

Il paziente dovrà mantenere per un trattamento continuativo fino ad esaurimento del farmaco la pompa infusione. I dispositivi infusionali saranno apposti e rimossi dal personale medico/infermieristico dell'Ospedale.

La durata del trattamento con Iloprost non può superare i ventotto giorni consecutivi e non deve superare la massima dose giornaliera di 1 fiala di farmaco (0,05 mg/0,5 ml)

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.

Parametri per il monitoraggio clinico:

Pressione arteriosa;

Frequenza cardiaca;

Saturazione ossigeno;

Evento avverso.

21A05789

