



Prot. n. AOO/197/0339

- 1 FEB. 2022

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 149893/2021 in merito all'inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) 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 con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti, in linee di trattamento successive alla prima. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 149893 del 22 dicembre 2021, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 309 del 30.12.2021, che si allega, ha disposto l'inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) 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 con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti, in linee di trattamento successive alla prima.*



Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Pembrolizumab (Keytruda) per l'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 di cui alla Determinazione AIFA n. 149893/2021.

Tab.1

CENTRI	U.O./Serv./Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)	CODICE EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia -Altamura	Medicina Interna/Gen.-Servizio. di Oncologia	970137
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Servizio. di Oncologia	099410
P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia	098377
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (Servizio)	971186 099524
P.T.A. Trani	Pol. Specialistico PTA- Oncologia	099767
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia	967561 967535
P.O. Francavi. Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH Oncologia	967631
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
ASL FG		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Generale-Amb. Di Oncologia	969562
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (Servizio)	970023 970001
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406
ASL TA		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia Moscato	968184 968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212



P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia OORR	968578
	Radioterapia (Servizio)	968610
	Servizio Oncologia Lucera	100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia	965604
	Radioterapia (Servizio)	965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia	969584
	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969570
	Radioterapia (Servizio)	969516
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Oncologia	964643
	Radioterapia (Servizio)	968495
	Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Osp. Gen. Prov. Card .G. Panico	Oncologia	971402

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti oncologi, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser./Amb. riconosciute.

La dispensazione del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso farmaco per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.



Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

AP/

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 dicembre 2021

Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) 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 con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti, in linee di trattamento successive alla prima. (Determina n. 149893/2021). (21A07654)

(GU n.309 del 30-12-2021)

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. 1054 dell'8 settembre 2021 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 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 determina 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 di efficacia e sicurezza relativi al trattamento con «Pembrolizumab» dei pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti in linee di trattamento successive alla prima;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 1, 2 e 3 dicembre 2021 - stralcio verbale n. 57;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 20 dicembre 2021, n. 68 - punto n. 3;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Pembrolizumab» (keytruda) 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 in linee di trattamento successive alla prima di pazienti adulti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti;

Determina:

Art. 1

Il medicinale PEMBROLIZUMAB (keytruda) 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, per il trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti, in linee di trattamento successive alla prima, nel rispetto delle condizioni per esso 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 www.aifa.gov.it

Art. 3

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

Roma, 22 dicembre 2021

Il dirigente: Petraglia

Allegato 1

Denominazione: PEMBROLIZUMAB.

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti (dMMR o MSI) in linee di trattamento successive alla prima.

Criteri di inclusione:

età > 18 anni;

diagnosi di malattia metastatica del colon-retto accertata istologicamente;

instabilità microsatellitare su tessuto del tumore primitivo o metastatico accertata mediante IHC o PCR in laboratorio accreditato.

Criteri di esclusione:

- storia di malattia autoimmune;
- condizioni cliniche che richiedano trattamento con steroide (> 10 mg/die di prednisone o altri farmaci steroidei) od altri farmaci immunosoppressori. Terapia steroidea inalatoria o topica e' permessa in assenza di malattia autoimmunitarie;
- tossicita' non risolte dovute alla precedente chemioterapia;
- storia pregressa di polmoniti non infettive che hanno richiesto l'utilizzo di steroidi o polmonite in atto;
- infezioni attive;
- gravidanza e allattamento.

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

Piano terapeutico: 200 mg di «Pembrolizumab» totali e.v. ogni tre settimane, fino a progressione di malattia o tossicita' inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalita' 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, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

- emocromo e piastrine al basale e ogni quattro settimane;
- funzionalita' renale al basale e ogni quattro settimane;
- funzionalita' epatica al basale e ogni quattro settimane;
- glicemia al basale e ogni quattro settimane;
- elettroliti plasmatici al basale e ogni quattro settimane;
- esame delle urine al basale e ogni quattro settimane;
- FT3, FT4, TSH al basale e ogni quattro-sei settimane;
- cortisolo e ACTH al basale e ogni sei settimane;
- ECG al basale e al bisogno clinico;
- visita dermatologica al basale per pazienti con lesioni cutanee in atto o anamnesi positiva per malattie cutanee).