



Prot. n. AOO/081/ 2473 del 11 6 MAG. 2017

Alla cortese attenzione:  
Direttori Generali e Sanitari  
-delle Aziende Sanitarie Locali  
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie  
(e per il loro tramite  
ai Direttori dei distretti Socio Sanitari  
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera  
e alle U.O. interessate)  
Direttori Area Farmaceutica Territoriale  
Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici  
(e per il loro tramite  
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera  
e alle U.O. interessate)  
Loro Sedi

**Oggetto: Procedura di applicazione Managed Entry Agreement della specialità medicinale Adcetris (brentuximab).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sul portale istituzionale AIFA con nota del 09.05.2017, che si allega in copia, ha comunicato in merito alla attivazione sulla piattaforma web dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale in oggetto, per le seguenti indicazioni:

- trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario:
  - in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)
  - in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la poli- chemioterapia non è un'opzione terapeutica
- trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattari.

Il Registro Adcetris, previsto dalla determina AIFA n. 607/2014 pubblicata in G.U. n. 143 del 23.06.2014 ha:

- inizio monitoraggio e validità MEA dal 08.07.2014;



- quale tipologia di procedura coinvolta ai fini dell'applicazione dell'accordo negoziale quella ordinaria.

Infine, per quanto riguarda le specifiche dell'accordo, si invia in allegato, la documentazione relativa al medicinale in oggetto.

Per opportuna conoscenza sullo stato attuale delle procedure di rimborso ad oggi attive, gli utenti dei registri devono consultare la tabella File ODS del seguente link :

<http://www.aifa.gov.it/content/procedure-applicazione-managed-entry-agreements>

Cordialmente.

AP/

**Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco**  
dott. Francesco Colasuonno

**Il Dirigente di Servizio**  
dott. Paolo Stella

# **Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale ADCETRIS (09/05/2017)**

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

09/05/2017

Si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio AIFA che dal 09/05/2017 è attiva, sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale ADCETRIS:

- Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario:
  - in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)
  - in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica.
- Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattari.

Al fine di una corretta applicazione della procedura, si riportano alcuni importanti dettagli:

- Inizio monitoraggio/validità MEA: 08/07/2014
- Tipologie di procedure coinvolte ai fini dell'applicazione dell'accordo negoziale: Ordinaria

Per quanto riguarda le specifiche dell'accordo, si prega di fare riferimento alla documentazione relativa al medicinale in oggetto che AIFA ha inviato ai referenti regionali.

Si consiglia, prima di procedere all'invio delle richieste di rimborso, di effettuare una verifica dei dati presenti nelle schede di dispensazione e di procedere eventualmente al completamento o alla correzione dei dati ricorrendo, se necessario, al servizio di Helpdesk prima di procedere all'invio delle richieste di rimborso.

*Ufficio Registri di monitoraggio*

Registro ADCETRIS (brentuximab vedotin)

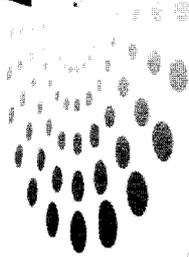
Linfoma Hodgkin Cd30+ recidivante o refrattario

Linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario

Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - gestione dati esperti AIFA  
23 febbraio 2015

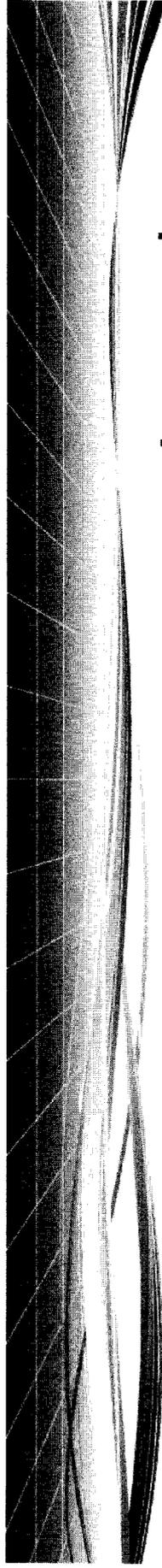
**AIFA**

*Agenzia Italiana del Farmaco*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



# Legenda

Eleggibilità e Dati Clinici, EDC

Richiesta Farmaco, RF

Dispensazione Farmaco, DF

Rivalutazione, RIV

Fine Trattamento, FT

Gravidanza, G

Segnalazione di sospetta reazione avverso, ADR (in arrivo)

Managed Entry Agreement, MEA

Standard Monitoring Registry, SMR

Payment by Result, Pbr

Risk Sharing, RS

Cost Sharing, CS

Success Fee, SF

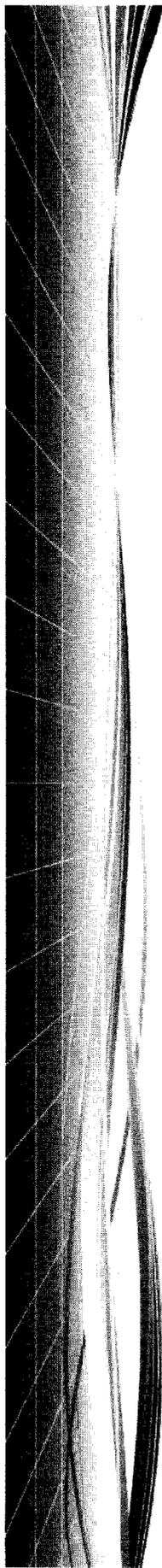
Piano terapeutico, PT

Inizio terapia viene considerato la data DF1

[X;Y], l'intervallo temporale entro il quale è possibile l'inserimento delle RF/DF. X è limite inferiore bloccante; Y è limite superiore non bloccante

I trattamenti (N° di RF) in regime compassionevole e inseriti nella scheda EDC non rientrano nel calcolo del MEA. Servono solo ai fini del proseguimento della terapia e delle verifiche e controlli di follow up e inserimento delle RIV cliniche





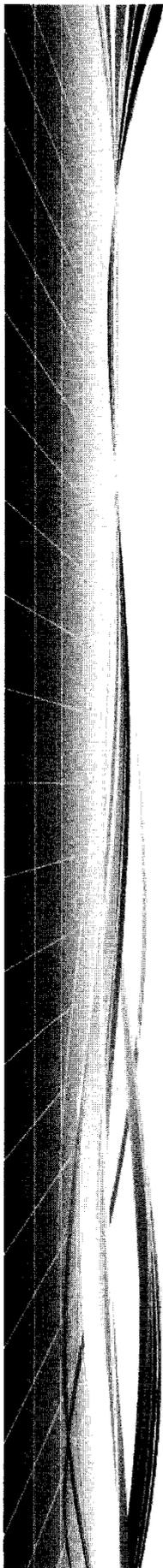
ADCETRIS è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario:

1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)
2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica.

ADCETRIS è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattari.

Indicazioni terapeutiche sottoposte a monitoraggio AIFA	
Inizio monitoraggio	08/07/2014
MEA	Dal 1° al 9° ciclo sconto del 13%; dal 10° al 12° sconto del 23%; dal 13° ciclo sconto del 50%
Durata di una RF (gg) [X;Y] (gg)	21 [-10; +∞[
RIV obbligatoria	Dopo RF4/DF4 AND prima del RF5
Durata massimo del trattamento	Fino a progressione della malattia e/o fallimento della terapia e/o tossicità inaccettabile.





## Procedura ordinaria

N° RF/DF	% di sconto
dal 1-9	13
Dal 10-12	23
Dal 13 in poi	50

