



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04-08-2008 (punto N. 50)

Delibera

N .622

del 04-08-2008

Proponente

ENRICO ROSSI

DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Pubblicita'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile: Loredano Giorni

Estensore: Loredano Giorni

Oggetto:

Direttive alle Aziende Sanitarie Toscane sull'impiego in pediatria dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell'art 1, comma 796, lettera Z della legge 296/2006

Presenti:

CLAUDIO MARTINI

ANNA RITA BRAMERINI

RICCARDO CONTI

AGOSTINO FRAGAI

FEDERICO GELLI

ENRICO ROSSI

GIANNI SALVADORI

MASSIMO TOSCHI

EUGENIO BARONTI

MARCO BETTI

Assenti:

AMBROGIO BRENNA

GIANFRANCO SIMONCINI

GIUSEPPE BERTOLUCCI

PAOLO COCCHI

ALLEGATI N°: 3

ALLEGATI:

| Denominazione | Pubblicazione | Tipo di trasmissione | Riferimento |
|---------------|---------------|----------------------|-------------|
| A | Si | Cartaceo+Digitale | allegato |
| B | Si | Cartaceo+Digitale | allegato b |
| C | Si | Cartaceo+Digitale | allegato c |

STRUTTURE INTERESSATE:

| Tipo | Denominazione |
|--------------------|--|
| Direzione Generale | DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA' |

Note:

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge 8 aprile 1998 n. 94: “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria“ con particolare riferimento all’articolo 3;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007) ed in particolare l’art. 1, comma 796, lettera z), dove si pongono dei limiti all’uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione, con oneri a carico del SSR;

Richiamata la propria deliberazione n. 394 del 26 maggio 2008, con la quale è stata approvata la lista dei medicinali oncologici *off-label* utilizzati nel trattamento di tumori solidi ed ematologici nell’adulto;

Ritenuto opportuno predisporre la lista dei farmaci oncologici *off-label* per uso pediatrico (Allegato A) e dei farmaci non antitumorali di supporto alla chemioterapia pediatrica (Allegato B);

La lista (Allegato A) e la lista (Allegato B) costituite in forma di tabella, definiscono l’elenco dei farmaci in commercio in Italia erogabili a carico del SSR nel rispetto dell’estensione delle indicazioni riportate negli elenchi medesimi in ordine alfabetico:

- Nella prima colonna (Nome Composto) sono elencati i farmaci per i quali è stata individuata un’estensione delle indicazioni terapeutiche già autorizzate;
- Nella seconda colonna (Sintesi delle Indicazioni già Autorizzate per l’impiego in Pediatria) sono riassunte le indicazioni terapeutiche previste dal provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio presenti nella scheda tecnica del farmaco;
- Nella terza colonna :
 - dell’Allegato A (Estensione delle Indicazioni sulla base della delibera AIFA e di nuove Evidenze Scientifiche) sono elencate sia l’estensione delle indicazioni terapeutiche già approvate dalla Commissione AIFA e presente nell’elenco dei farmaci *off-label* oncologici AIFA (carattere *corsivo*) che l’ulteriore estensione proposta dalla Commissione Terapeutica Toscana, sulla base di nuove evidenze scientifiche (carattere grassetto) presenti nella letteratura scientifica internazionale che saranno sottoposte a revisioni periodiche;
 - dell’Allegato B (Estensione delle Indicazioni sulla base di nuove Evidenze Scientifiche) sono elencate l’estensioni delle indicazioni terapeutiche sulla base di nuove evidenze scientifiche che saranno sottoposte a revisioni periodiche;
- Nella quarta colonna (Bibliografia) sono elencate le principali fonti bibliografiche a sostegno dell’estensione delle indicazioni;
- Nella quinta colonna (Protocolli Nazionali e Internazionali in uso) sono elencate come da Legenda in (Allegato C) le abbreviazioni dei nomi di società scientifiche e protocolli nazionali e internazionali ;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Terapeutica Regionale di cui all’art. 81 della L.R. n. 40/2005 nella seduta del 16 luglio 2008;

A voti unanimi;

DELIBERA

Per quanto in premessa riportato:

- di approvare la lista dei farmaci oncologici per uso pediatrico, utilizzabili per indicazioni diverse da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e non comprese negli Allegati 1 e 3 della determinazione AIFA del 29 Maggio 2007 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n°129 del 6 Giugno 2007), per cui è ammesso l'utilizzo *off-label* con oneri a carico del SSR (Allegato A) e dei farmaci non antitumorali di supporto alla chemioterapia pediatrica (Allegato B) completati dalla Legenda (Allegato C);
- di specificare che gli Allegati (A, B e C) di cui al punto precedente sono parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di precisare che l'utilizzo di un farmaco, in una patologia non prevista dal decreto di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del farmaco stesso, e non ricompresa nelle liste di cui ai precedenti punti può essere disposto, con oneri a carico del SSR, da un medico, nel rispetto della normativa vigente, solo se contestualmente alla prescrizione, trasmette una sintetica relazione alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), per il tramite del Settore Farmaceutica Regionale, oltre che alla Direzione Sanitaria della propria azienda, circa l'attivazione della terapia avendo cura comunque di specificare la patologia per la quale il farmaco viene impiegato;
- la CTR valuta, avvalendosi anche di componenti dell'Istituto Toscano Tumori e di eventuali ulteriori specialisti esperti, le comunicazioni di cui al precedente punto e nel caso in cui ritenga che la letteratura scientifica non supporti l' utilizzo *off-label* richiesto, detto uso verrà ricompreso in una lista negativa e non potrà essere posto a carico del SSR in tutte le Aziende Sanitarie Toscane, salvo la conclusione delle terapie già attivate;
- di precisare che le liste (Allegato A e B) di cui sopra restano in vigore sino alla stesura e pubblicazione di eventuali ulteriori aggiornamenti;
- di precisare che l'impiego *off-label* dei farmaci è da ritenersi, negli specifici casi in cui esso avviene, come sostitutivo di altre terapie farmacologiche concesse a carico del Servizio Sanitario Nazionale e pertanto non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
- di disporre che mensilmente le Aziende Sanitarie debbano fornire al Settore Farmaceutica della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà una rendicontazione dei pazienti trattati, dei medicinali erogati e l'onere finanziario sostenuto, nel rispetto della legge sulla privacy.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera e della LR 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 comma 2 della medesima LR 23/2007

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
VALERIO PELINI

Il Dirigente Responsabile
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale
FRANCESCO IZZO