

nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

L'inserimento del medicinale afamelanotide, di cui alle Determinazioni dell'AIFA citate in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96, è prorogato, in attesa della conclusione dell'*iter* di negoziazione del medicinale, per ulteriori 6 mesi, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

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

Roma, 14 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO I

Denominazione: afamelanotide.

(Scenesse - Clinuvel Pharmaceuticals).

Indicazione terapeutica: trattamento della Protoporfiria Eritropoietica (EPP).

Criteri di inclusione: diagnosi di protoporfiria eritropoietica confermata da livelli elevati di protoporfirina IX. Pazienti di età compresa fra i 18 ed i 70 anni. Consenso informato.

Criteri di esclusione: insufficienza epatica, melanoma o nevi displastici, sindrome di Bowen, carcinoma delle cellule basali o squamose, lesioni cancerose o pre-cancerose della pelle, co-presenza di altre fotodermatosi, disfunzione d'organi a deviazione clinicamente significativa dalla norma in test di laboratorio, abuso di alcol o farmaci nei precedenti 12 mesi, stato di gravidanza, donne in età fertile senza adeguate misure contraccettive (contraccettivi orali, diaframma e spermicida, impianto intrauterino), uomini sessualmente attivi i cui partner non usino barriere contraccettive fino a 3 mesi dalla fine della somministrazione, uso di medicazione che possa causare fotosensibilità o pigmentazione della pelle.

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

Piano terapeutico: il piano terapeutico prevede la somministrazione dell'impianto sottocutaneo riassorbibile in corrispondenza della cresta iliaca, previa anestesia locale praticata mediante iniezione sottocutanea o per applicazione topica.

Tutti i pazienti che faranno richiesta di essere trattati con «afamelanotide» per poter accedere al piano terapeutico verranno precedentemente valutati con i seguenti esami di laboratorio:

Dosaggio della proto porfirina IX nel sangue;

Emocromo;

Transaminasi;

Bilirubina tot e dir;

Azotemia, creatininemia;

ACTH, cortisolemia;

Test di gravidanza nelle donne.

L'impianto verrà effettuato, previa approvazione del consenso informato.

Il periodo che deve intercorrere tra un impianto e l'altro non può essere inferiore ai 50 giorni \pm 3.

Il medico che somministrerà il farmaco valuterà ogni volta l'opportunità di effettuare l'impianto, tenendo conto delle esigenze e delle condizioni generali del paziente.

Il piano terapeutico verrà rinnovato ogni 6 mesi.

Costo indicativo del trattamento: Prezzo non superiore a € 5.375,00 per impianto.

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 PRIMA DI CIASCUN TRATTAMENTO

	Prima del trattamento
Raccordo anamnestico	+
Dosaggio della proto porfirina IX nel sangue	+
Emocromo	+
Transaminasi	+
Bilirubina tot e dir	+
Azotemia, creatininemia	+
ACTH, cortisolemia	+
Test di gravidanza nelle donne	+

16A03173

