

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche**

Prot.n. 618544 /GR/11/46

Roma, 13/12/2016

Ai Direttori Generali e Commissari
Straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali Classificati

Alle OO.SS. MMG
LORO SEDI

Oggetto: Inserimento medicinale *Palivizumab* (Synagis®) nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/96. Modifica Piano Terapeutico AIFA.

Con determina n. 1234/2016, pubblicata in GU n.221 del 21/9/2016, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inserito il medicinale *Palivizumab* (Synagis®) nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/96 nella profilassi di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in

- età gestazionale (EG) < 29 settimane entro il 1° anno di vita;
- patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni entro il 1° anno di vita;
- gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite entro il 1° anno di vita;
- documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il 2° anno di vita

La prescrizione del farmaco per tali indicazioni dovrà avvenire nel rispetto di quanto previsto dalla Legge 648, in particolare per quanto riguarda la acquisizione del consenso informato prima della prescrizione.

Per quanto concerne le immunodeficienze primitive devono essere documentate geneticamente o deve essere disponibile la attestazione dello specialista indicante che il quadro clinico è altamente suggestivo di immunodeficienza primaria; mentre per immunodeficienza secondaria è da intendersi una immunodeficienza in corso di terapia sistemica che determini immunosoppressione o associata a neoplasia.

Si allega, pertanto, alla presente il nuovo Piano Terapeutico di cui alla determina AIFA n. 1234/2016.

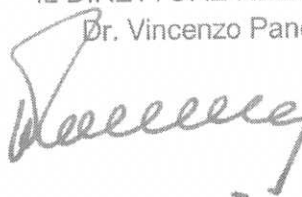
Nulla cambia riguardo quanto stabilito dalle precedenti note regionali a seguito della determina AIFA n. 604 del 15 maggio 2015 che ha riclassificato il *Palivizumab* in A PHT, secondo le quali la prescrizione del medicinale in ambito SSR deve essere effettuata previa diagnosi e compilazione del piano terapeutico AIFA redatto da specialista pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo; le farmacie del centro prescrittore assicurano la fornitura del farmaco per la prima somministrazione presso il centro prescrittore

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche

che ha il compito di redigere il piano terapeutico, le dosi successive saranno somministrate presso la ASL di residenza dell'assistito, previa presentazione del piano terapeutico.

Si pregano le strutture in indirizzo a diffondere il contenuto della presente nota a tutti gli operatori sanitari coinvolti ed al riscontro dell'applicazione di quanto disposto.

IL DIRETTORE REGIONALE
Dr. Vincenzo Panella



IL DIRIGENTE DELL'AREA
Dr.ssa Lorella Lombardozzi



V.D.




**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI PALIVIZUMAB - SYNAGIS**

| |
|--|
| Centro prescrittore _____ |
| Medico Specialista prescrittore (Nome e Cognome) _____ |
| Tel. _____ e-mail _____ |

| |
|--|
| Paziente (nome e cognome) _____ |
| Data nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> |
| Codice Fiscale _____ |
| Indirizzo _____ |
| Tel. _____ |
| ASL di residenza _____ Medico curante _____ |
| <i>Dati clinici</i> |
| Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Età (mesi) _____ |

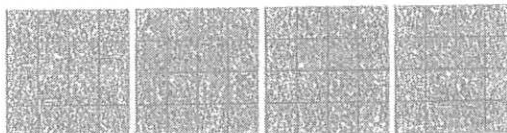
La prescrizione di Palivizumab nella prevenzione delle gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS- è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- Bambini nati con età gestazionale inferiore o uguale alle 29 settimane entro il primo anno di vita*
- Bambini affetti da displasia broncopulmonare di età inferiore ad 1 anno con età gestazionale inferiore a 32 settimane
- Bambini di età inferiore ai 2 anni affetti da displasia broncopulmonare negli ultimi 6 mesi e che abbiano ricevuto terapia medica -ossigeno, corticosteroidi, broncodilatatori, diuretici- nei 6 mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica
- Bambini di età inferiore a 1 anno con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa.
- Prosecuzione di profilassi post-trapianto cardiaco in bambini di età inferiore a 2 anni

* Si fa presente che il periodo da 6 a 12 mesi è stato aggiunto come estensione temporale rispetto a quanto previsto in RCP e viene rimborsato ai sensi della 648/96. Per comodità viene riportato sullo stesso PT.

In accordo con quanto previsto dalla Legge 648/96 il palivizumab può inoltre essere prescritto nei seguenti casi:

- Patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni entro il primo anno di vita
- Gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite entro il primo anno di vita
- Documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita



SOMMINISTRAZIONI DI PALIVIZUMAB

| | | | |
|---|-----|-----------|---------------------------------------|
| Prima somministrazione da effettuarsi in ambiente ospedaliero | | | |
| Data 1° somministrazione | / / | peso (kg) | Dosaggio 15mg/kg · Posologia (ml) |
| Proseguimento della profilassi: numero di somministrazioni previste _____ | | | |
| Data 2° somministrazione | / / | Peso (kg) | Posologia (ml) Somministrato da _____ |
| Data 3° somministrazione | / / | Peso (kg) | Posologia (ml) Somministrato da _____ |
| Data 4° somministrazione | / / | Peso (kg) | Posologia (ml) Somministrato da _____ |
| Data 5° somministrazione | / / | Peso (kg) | Posologia (ml) Somministrato da _____ |

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

La dose raccomandata di Palivizumab è 15 mg per chilo corporeo, da somministrare una volta al mese durante i periodi in cui si prevede rischio di VRS nella comunità***.

Volume (espresso in ml) di palivizumab che deve essere somministrato ad intervalli di un mese = [peso del paziente in kg] moltiplicato per 0,15.

Quando possibile, la prima dose deve essere somministrata prima dell'inizio della stagione critica. Dosi successive devono essere somministrate una volta al mese durante il periodo di rischio. Non è stata stabilita l'efficacia di palivizumab a dosi diverse da 15 mg per kg, o a dosaggi differenti da una volta al mese durante la stagione del VRS.

La maggior parte delle esperienze, inclusi importanti studi clinici di fase III, con palivizumab sono state acquisite con 5 iniezioni durante una stagione.

Per ridurre il rischio di ripetuti ricoveri ospedalieri, nei bambini che assumono palivizumab che sono stati ricoverati per VRS, si raccomanda di continuare la somministrazione di dosi mensili di palivizumab per la durata della stagione del virus.

***Il periodo di maggior rischio in Italia è compreso tra i mesi di Ottobre e Aprile.

Data (gg/mm/aaaa) / /

Timbro e firma del medico specialista prescrittore

16A07738

