

Pr. n. GR 111692 / 11/02

Roma 27.02.2015

Ai Direttori Generali e  
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- AIFA

Oggetto: Monitoraggio medicinale **Dolutegravir (TIVICAY®)**.

Si fa presente che con la determinazione AIFA 1075 del 01.10.2014 pubblicata in G.U. n. 243 del 18.10.2014, è stata disposta la rimborsabilità del medicinale Dolutegravir (TIVICAY®) per la seguente indicazione terapeutica: Tivicay è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti e adolescenti di oltre 12 anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Contestualmente alla indicazione terapeutica di cui sopra, nelle modalità di somministrazione del medicinale è previsto anche l'utilizzo in una sottopopolazione di pazienti con infezione da HIV-1 con resistenza alla classe degli inibitori dell'integrasi (documentata o clinicamente sospetta).

Al fine di consentire un uso appropriato e razionale del medicinale Dolutegravir (TIVICAY®) nonché di consentire un contenimento della spesa farmaceutica, l'AIFA con la nota che si allega alla presente, ha ritenuto di avviare un monitoraggio sull'utilizzo del medicinale in questione per la sola sottopopolazione di pazienti con resistenza alla classe degli inibitori delle integrasi.

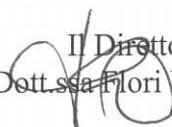
Pertanto le strutture sanitarie coinvolte nell'utilizzo di detto medicinale sono tenute ad effettuare un monitoraggio nell'anno 2015 suddiviso in due semestri: entro il 30 giugno e 31 dicembre in cui si dovranno comunicare il numero di pazienti messi in terapia con il Dolutegravir per i pazienti con infezione da HIV-1 con resistenza alla classe degli inibitori dell'integrasi.

La mancanza di tale monitoraggio e relativa comunicazione presso la scrivente Direzione comporterà l'imputazione del relativo onere alla singola unità prescrittrice.

Il Responsabile dell'Area  
d.ssa Lorella Lombardozzi



Il Direttore  
Dott.ssa Flori Degrassi



Il responsabile del procedimento  
Dr. ~~Mario~~ Giuliani  
06.5168.5138 e-mail [mgjuliani@regione.lazio.it](mailto:mgjuliani@regione.lazio.it)  
26 febbraio 2015



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Prezzi e Rimborso

REGIONE LAZIO	
12 FEB. 2015	
N° PROTOCOLLO 77392	CLASSIFICAZIONE u/02

Roma, 9 febbraio 2015

Regione Lazio-Direzione  
Regionale Salute e  
Integrazione Sociosanitaria  
Politica del Farmaco  
Via Rosa Raimondi Garibaldi,7  
00145 Roma

- **OGGETTO: Richiesta di monitoraggio per il farmaco Tivicay (dolutegravir)-ViiV Healthcare**

Spett.le **Assessorato Regionale**

L'Agenzia Italiana del Farmaco con Determina AIFA 1075/2014 del 01/10/2014 pubblicata in GU il 18/10/2014 n°243, ha disposto la rimborsabilità del farmaco Tivicay in fascia H e regime di dispensazione RNRL (prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo) per l'indicazione "in combinazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti e adolescenti di oltre 12 anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)".

Inoltre l'AIFA ha ritenuto che l'utilizzo del farmaco per "i soli pazienti con resistenza alla classe degli inibitori delle integrasi" fosse sottoposto a monitoraggio e fissazione di un tetto di spesa complessivo di 5 milioni di euro nei 24 mesi successivi alla commercializzazione.

La prescrizione di questo farmaco nella sottopopolazione di pazienti sopra indicata dovrebbe essere marginale rispetto alla più ampia indicazione autorizzata, tuttavia, il costo/paziente per il trattamento di coloro che hanno mostrato una resistenza alla classe degli inibitori delle integrasi risulta essere più elevato rispetto al costo terapia dei pazienti non resistenti.

L'AIFA ha quindi ritenuto che la faticosa collaborazione con le Regioni fosse, particolarmente in questo caso, necessaria per monitorare l'uso appropriato nello specifico gruppo di pazienti e nel contempo assicurare che la spesa prevista non superi il valore nazionale predefinito.

Pertanto si richiede che le Regioni trasmettano semestralmente (30 giugno-31 dicembre), all'AIFA Ufficio UP&R, sito in Via del Tritone 181 00187 Roma, il numero dei pazienti arruolati nei singoli centri individuati dalle Regioni, per la sola sottopopolazione sottoposta alla verifica del tetto di spesa e sopraindicata.

L'adesione da parte delle Regioni a quanto richiesto consentirebbe di contenere la spesa farmaceutica con un uso appropriato e razionale del farmaco; in caso contrario, ovvero il mancato monitoraggio, comporterebbe il non riconoscimento della spesa sostenuta per "i soli pazienti con resistenza alla classe degli inibitori delle integrasi" con imputazione del relativo onere alla singola unità prescrittrice.

**Il Dirigente**  
(Mario Bruzzone)