



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 30 marzo 2011

**Modifica al «Piano terapeutico Aifa per prescrizione SSN di interferoni (Ex nota 32)».
(11A05048) (GU n. 95 del 26-4-2011)**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Vista la determinazione 6 novembre 2009 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 266 del 14 novembre 2009;

Considerata la necessità di aggiornare il «Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di interferoni (Ex nota 32)»;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dei giorni 1° e 2 marzo 2011;

Determina:

Art. 1

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione,

Ricordiamo che l'unico testo definitivo è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale a mezzo stampa, che prevale in casi di discordanza. La riproduzione dei testi forniti nel formato elettronico è consentita purché venga menzionata la fonte, il carattere non autentico e gratuito



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 30 marzo 2011

**Modifica al «Piano terapeutico Aifa per prescrizione SSN di interferoni (Ex nota 32)».
(11A05048) (GU n. 95 del 26-4-2011)**

sostituisce il «Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di interferoni (Ex nota 32)», di cui all'allegato 1 della determinazione 6 novembre 2009 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 266 del 14 novembre 2009.

Allegato 1

**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE SSN DI INTERFERONI (Ex Nota 32)**

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sexso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
AUSL di residenza _____	Prov. _____
Medico di medicina Generale _____	

La prescrizione di interferoni, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

Epatite cronica B:

Epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminemia

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa-2a peghilato; Interferone alfa naturale leucocitario*

Epatite cronica B-delta (monoterapia)

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario *

*nota: Interferone alfa naturale leucocitario è previsto solo in caso di intolleranza agli interferoni ricombinanti (presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mmc e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mmc, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica)



Epatite C:

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina: trattamento dell'epatite cronica C in pazienti adulti con ipertransaminasemia e positività per HCV-RNA , inclusi pazienti con malattia epatica avanzata (cirrosi epatica compensata –Child A) e/o con coinfezione da HIV, mai trattati in precedenza con interferoni o in recidiva dopo precedente trattamento con interferoni**

Principi attivi: Interferone alfa-2a peghilato; Interferone alfa-2b peghilato; Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante

Nota: vi sono evidenze in letteratura di maggiore efficacia degli Interferoni peghilati rispetto agli interferoni ricombinanti

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: trattamento dell'epatite cronica C, senza ipertransaminasemia, in soggetti senza scompenso epatico, positivi per HCV RNA sierico, mai trattati in precedenza con interferoni o in recidiva dopo precedente trattamento con interferoni**

Principio attivo: Interferone alfa-2a peghilato

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina: trattamento dell'epatite cronica C in pazienti che hanno fallito un precedente trattamento di combinazione con interferone alfa (peghilato o non peghilato) e ribavirina o la monoterapia con interferone alfa.**

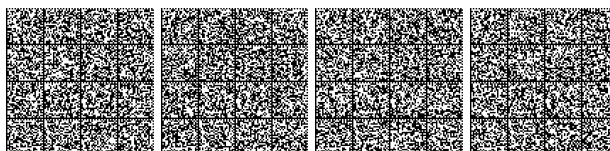
Principio attivo: interferone alfa-2a peghilato; interferone alfa-2b peghilato.

- **In combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina: trattamento di pazienti con malattia epatica avanzata (cirrosi epatica compensata - Child A) e/o con coinfezione da HIV che hanno fallito un precedente trattamento di combinazione con interferone alfa (peghilato o non peghilato) e ribavirina o la monoterapia con interferone alfa. Il trattamento deve essere limitato a 12 settimane in caso di mancata risposta virologica completa.**

Principi attivi: Interferone alfa2-b peghilato.

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina: trattamento dell'epatite cronica C in pazienti adulti con ipertransaminasemia e positività per HCV-RNA; da riservare a pazienti con problemi di intolleranza agli interferoni (presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mmc e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mmc, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica). **Non utilizzare nei pazienti non responders a precedenti cicli di trattamento con interferoni****

Principi attivi: Interferone alfa naturale leucocitario.



Altre patologie: **leucemia a cellule capellute**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

 leucemia mieloide cronica

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale alfa leucocitario*

 sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

 linfoma non Hodgkin follicolare

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

 melanoma maligno

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale a leucocitario*;

 carcinoma renale avanzato

Principio attivo: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

 linfoma cutaneo a cellule T

Principio attivo: Interferone alfa-2a ricombinante;

 mieloma multiplo

Principio attivo: Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

 tumore carcinoide

Principio attivo: Interferone alfa-2b ricombinante;

 micosi fungoide

Principio attivo: Interferone alfa naturale leucocitario.



*nota : da impiegare in caso di intolleranza agli interferoni ricombinanti (in presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mmc e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mmc, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica

Farmaco prescritto :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Interferone alfa 2a ricombinante | <input type="checkbox"/> Interferone alfa 2b ricombinante |
| <input type="checkbox"/> Interferone alfa 2a peghilato | <input type="checkbox"/> Interferone alfa 2b peghilato |
| <input type="checkbox"/> Interferone alfa naturale leucocitario | |

Dose/die : _____

Durata prevista del trattamento: _____

 Prima prescrizione Prosecuzione della cura

Data _____

Timbro e firma del clinico prescrittore

Bibliografia

1. Stroffolini T, Sagnelli E, Mele A, Craxi A, Almasio P; Italian Hospitals Collaborating Group. The aetiology of chronic hepatitis in Italy: results from a multicentre national study. Dig Liver Dis. 2004;36:829-33
2. Dienstag JL, McHutchinson JG. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on the Management of Hepatitis C Gastroenterology 2006;130:225-230
3. Bruno S, Stroffolini T, Colombo M, et al ; Italian Association of the Study of the Liver Disease(AISF). Sustained virological response to interferon-alpha is associated with improved outcome in HCV-related cirrhosis: a retrospective study. Hepatology. 2007 Mar;45(3):579-87.
4. Zeuzem S, Diago M, Gane E, et al. Peginterferon alfa-2a (40 kilodaltons) and ribavirin in patients with chronic hepatitis C and normal aminotransferase levels. Gastroenterology. 2004;127: 1724-32.
5. Alberti A. Towards more individualised management of hepatitis C virus patients with initially or persistently normal alanineaminotransferase levels. J Hepatol. 2005;42:266-74.



6. Torriani FJ, Rodriguez-Torres M, Rockstroh JK, et al. Peginterferon Alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection in HIV-infected patients. *N Engl J Med.* 2004;351:438-50.
7. Soriano V, Puoti M, Sulkowski M, et al. Care of patients coinfecting with HIV and hepatitis C virus: 2007 updated recommendations from the HCV-HIV International Panel. *AIDS.* 2007; 21:1073-89.
8. Poynard T, Schiff E, Terg R, et al Sustained Viral Response (SVR) is dependent on vaseline characteristics in the retreatment of previous alpha interferon/ribavirin (I/R) nonresponders (NR): final results from the EPIC3 program *J Hepatol* 2008; 48: S 369
9. Marcellin P, Lau GK, Bonino F, et al. Peginterferon alfa-2a alone, lamivudine alone, and the two in combination in patients with HBeAg-negative chronic hepatitis B. *N Engl J Med.* 2004;351:1206-17.
10. Carosi G Rizzetto M Treatment of chronic hepatitis B: recommendations from an Italian workshop. *Dig Liver Dis.* 2008; 40: 603-17
11. European Association For The Study Of The Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B. *J Hepatol.* 2009; 50:227-42
12. National Institutes of health consensus development conference statement: Management of hepatitis C: 2002 – June 10-12 2002. *Hepatology* 2002; 36: S3-S20
13. Yoshida H, Arakawa Y, Sata M, Nishiguchi S, Yano M, Fujiyama S, Yamada G, Yokosuka O, Shiratori Y, Omata M. Interferon therapy prolonged life expectancy among chronic hepatitis C patients *Gastroenterology* 2002;123:483–491.
14. Kasahara A, Tanaka H, Okanoue T, et al. Interferon treatment improves survival in chronic hepatitis C patients showing biochemical as well as virological responses by preventing liver-related death. *J Viral Hepat* 2004;11:148-156
15. Lok ASF and Mc Mahon BJ. Chronic hepatitis B Update of recommendations. *Hepatology* 2004; 39:1-5.
16. Keeffe EB, Dieterich DT, Han SH, et al. A treatment algorithm for the management of chronic hepatitis B virus infection in the United States: an update. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2006; 4: 936-62
17. Dienstag JL, McHutchison JG. American Gastroenterological Association medical position statement on the management of hepatitis C. *Gastroenterology.* 2006;130: 225-30.
18. Alberti A. Towards more individualised management of hepatitis C virus patients with initially or persistently normal alanineaminotransferase levels. *J Hepatol.* 2005;42:266-74.
19. Shiffman ML. Retreatment of patients with chronic hepatitis C. *Hepatology* 2002;36:S128-S134.
20. Shiffman ML, Di Bisceglie AM, Lindsay KL, Morishima C, Wright EC, Everson GT, Lok AS, Morgan TR, Bonkovsky HL, Lee WL, Dienstag JL, Ghany MG, Goodman ZD, Everhart JE, The HALT-C Trial Group. Peginterferon alfa-2a and ribavirin in patients with chronic hepatitis C who have failed prior treatment. *Gastroenterology* 2004;126:1015-23.
21. Iorio A, Marchesini E, Awad T, Gluud LL. Antiviral treatment for chronic hepatitis C in patients with human immunodeficiency virus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 1. Art. No.: CD004888.
22. Crespo M et al. Efficacy of pegylated interferon and ribavirin for retreatment of chronic HCV infection in HIV co-infected patients failing a previous standard interferon-based regimen - *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* (2008) 62, 793–796
23. Labarga P, Vispo E, Barreiro P, et al. Rate and predictors of success in the retreatment of chronic hepatitis C virus in HIV/hepatitis C Virus coinfecting patients with prior nonresponse or relapse. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2010;53:364-368.

