



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Comunicazioni complessive ai sensi della Legge 648/1996

✓ medicinali con uso consolidato per il trattamento correlato ai trapianti

ESCLUSIONE

Con Determina AIFA 18 novembre 2019 pubblicata sulla G.U. n. 282 del 2-12-2019 viene esclusa la rimborsabilità SSN, ai sensi della Legge n° 648/1996, per i medicinali per uso umano di seguito riportati:

Etanercept per il trattamento aGvHD in prima linea o resistente a terapia con steroidi;

Imatinib come terapia della malattia del trapianto contro l'ospite comprensiva dei quadri di bronchiolite;

Rapamicina (sirolimus) per la profilassi e terapia della GVHD acuta e cronica nel trapianto di cellule staminali emopoietiche del bambino.

*Si riportano in allegato le variazioni effettuate relative alle indicazioni terapeutiche per i seguenti principi attivi: **basiliximab, immunoglobulina di coniglio antitimocitaria, micofenolato mofetile, micofenolato sodico e rituximab.***

Il provvedimento è entrato in vigore dal giorno 3.12.2019

Il testo completo della Determina, pubblicato sulla G.U. n. 282 del 2-12-2019 è consultabile al seguente indirizzo:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario

25B/AB/MG

Art. 2

Nell'elenco di cui all'art. 1, alle voci relative ai principi attivi Basiliximab, Immunoglobulina di coniglio antitimocitaria, micofenolato mofetile, micofenolato sodico e rituximab, le corrispettive indicazioni terapeutiche vengono modificate come di seguito riportato per ciascun principio attivo:

Basiliximab

da: profilassi della aGVHD in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche non manipolate da donatore familiare HLA aploidentico;

a: in associazione con ciclosporina, micofenolato mofetile e metrotressato, per la profilassi della aGVHD in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche non manipolate da donatore familiare HLA aploidentico refrattari alla terapia con corticosteroidi.

Immunoglobulina di coniglio antitimocitaria

da:

profilassi e trattamento nel paziente pediatrico della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite (Graft versus Host Disease, GvHD);

trattamento e profilassi nell'adulto della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite (Graft versus Host Disease, GvHD);

a:

profilassi e trattamento della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite (Graft versus Host Disease, GvHD) nei pazienti pediatrici refrattari alla terapia di I linea con corticosteroidi;

trattamento e profilassi della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite (Graft versus Host Disease, GvHD) nei pazienti adulti refrattari alla terapia di I linea con corticosteroidi.

Micofenolato mofetile

da:

profilassi e trattamento della GVHD nel trapianto di cellule staminali emopoietiche;

profilassi e terapia della GVHD acuta e cronica nel trapianto di cellule staminali emopoietiche pediatrico (Midollo, sangue periferico, cordone ombelicale);

a:

profilassi e trattamento della GVHD nel trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti refrattari alla terapia di I linea con corticosteroidi;

profilassi e terapia della GVHD acuta e cronica nel trapianto di cellule staminali emopoietiche (Midollo, sangue periferico, cordone ombelicale) nei pazienti pediatrici refrattari alla terapia di I linea con corticosteroidi.

Micofenolato sodico

da: profilassi e terapia della GVHD acuta e cronica nel trapianto di cellule staminali emopoietiche di pazienti adulti e

pediatrici;

a: profilassi e terapia della GVHD acuta e cronica nel trapianto di cellule staminali emopoietiche di pazienti adulti e pediatrici refrattari alla terapia di I linea con corticosteroidi.

Rituximab (originatore o biosimilare)

da: nei regimi di condizionamento al trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche per la profilassi della GVHD acuta e cronica;

a: nei regimi di condizionamento al trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche in pazienti affetti da patologie ematologiche mediate da cellule CD20 per la profilassi della GVHD cronica in combinazione con fludarabina e ciclofosfoesamide oppure fludarabina e bendamustina.