



OGGETTO: Farmaci in fascia C non negoziata (nn): individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco elranatamab (Elrexio - Registered) e approvazione della relativa scheda cartacea di prescrizione.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco elranatamab (Elrexio - Registered), nuova entità terapeutica inserita in fascia C non negoziata (nn), di cui alla Determina AIFA del 21 maggio 2024, n. 75 (G.U. n. 131 del 06.06.2024), nonché si approva la scheda cartacea di eleggibilità del paziente per la prescrizione del suddetto farmaco.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 “Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero”. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 “Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali” che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, i compiti di supportare l'Area Sanità e Sociale “nelle valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche inserite in fascia C non negoziata (nn)”, nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di “farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise”, nonché di individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa;

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 98 del 2 luglio 2024 “Approvazione del documento “Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)””, come rettificato dal successivo Decreto n. 101 del 18 luglio 2024, con il quale è stata stabilita una nuova procedura relativa alla valutazione dei farmaci in fascia C non negoziata (nn) e all'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di detti farmaci;

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 116 del 8 agosto 2024 “Aggiornamento della rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica”, con il quale è stata, da ultimo, aggiornata la rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica;

VISTA la Determina AIFA 21 maggio 2024, n. 75 “Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di Elranatamab, «Elrexio»”, in base alla quale tale

farmaco, nuova entità terapeutica, indicato “*per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia*”, è classificato:

- in classe C non negoziata (nn);
- ai fini della fornitura, come “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)*”;

VISTA la PEC del 8 agosto 2024, acquisita in data 9 agosto 2024 al protocollo regionale n. 404582, con la quale l’Azienda Farmaceutica titolare dell’AIC del farmaco elranatamab (Elrexfio - Registered) -Pfizer S.r.l.- ha presentato istanza di valutazione dello stesso, ai sensi del succitato Decreto n. 98/2024, comprensiva della proposta di accordo per la cessione di tale farmaco in classe C(nn) alle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, ivi compresa la scheda di eleggibilità del paziente per la prescrizione dello stesso;

PRESO ATTO che la CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, nella seduta del 10.9.2024, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici, ha:

- valutato favorevolmente la scheda informativa del farmaco elranatamab (Elrexfio - Registered) e la proposta di accordo per la cessione del farmaco in classe C(nn);
- concordato di richiedere alla Azienda titolare di AIC, di sostituire la scheda di eleggibilità del farmaco allegata alla citata proposta di accordo, con la scheda di cui all’Allegato A del presente provvedimento, perfezionata nel contenuto;

VISTA la PEC del 18 settembre 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 478987, con cui Pfizer S.r.l. ha accettato la proposta di modifica della scheda di eleggibilità secondo il sopracitato modello Allegato A, inviato alla stessa, sulla base delle indicazioni della CTRF, con nota della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici del 13 settembre 2024, prot. n. 474191;

CONSIDERATO che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale, ai fini dell’adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica classificata in fascia C non negoziata (nn), indicato “*per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia*” - di cui alla Determina AIFA n. 75/2024 - i Centri di I livello della rete dei centri prescrittori di area oncematologica, di cui al Decreto n. 116/2024;
3. di approvare la scheda cartacea di eleggibilità del paziente per la prescrizione del farmaco elranatamab (Elrexfio - Registered), di cui all’**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di stabilire che la prescrizione del farmaco sopra indicato avverrà attraverso la compilazione della scheda cartacea di cui al punto 3.;
5. di incaricare le Aziende Sanitarie della raccolta, tramite le rispettive Farmacie Ospedaliere, della scheda di cui al punto 3.;

6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della trasmissione:
 - del presente provvedimento ad Azienda Zero, alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 - dei seguenti documenti alle Aziende Sanitarie di cui al punto 2. per il seguito di competenza:
 - scheda informativa del farmaco elranatamab (Elrexio - Registered);
 - proposta di accordo per la cessione del farmaco in classe C(nn), in premessa richiamata;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

**SCHEDA DI ELEGGIBILITÀ DEL PAZIENTE**

PER LA PRESCRIZIONE DI ELREXFIO® - elranatamab IN CLASSE C(nn)

Indicazione autorizzata

Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia.

Elranatamab deve essere somministrato secondo lo schema posologico incrementale illustrato nella Tabella 1, paragrafo 4.2, dell'RCP, per ridurre l'incidenza e la gravità di sindrome da rilascio di citochine (CRS) e sindrome da neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS). A causa del rischio di CRS e ICANS, i pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi nelle 48 ore successive alla somministrazione di ciascuna delle 2 dosi incrementali e devono essere istruiti a rimanere in prossimità di una struttura sanitaria (vedere paragrafo 4.4 RCP).

Si informa che i dati personali del medico prescrittore verranno trattati da Pfizer, in qualità di titolare del trattamento, solo ed esclusivamente per la verifica dell'eleggibilità dei pazienti nell'ambito della presente Proposta Migliorativa. L'informativa completa sul trattamento dei dati è disponibile al seguente indirizzo <https://privacycenter.pfizer.com/it/hcp>

MEDICO PRESCRITTORE			
Nome e Cognome			
Telefono (Ambulatorio e Cellulare)			
E-mail			
CENTRO PRESCRITTORE (Individuato quale Centro autorizzato alla prescrizione da provvedimento regionale)			
Denominazione del Centro Prescrittore			
Centro di riferimento per la spedizione del farmaco (se differente)			
DATI DEL PAZIENTE			
1.	Nome e Cognome <i>(da oscurare per l'invio all'Azienda Farmaceutica)</i>		
2.	Data di Nascita:		
3.	Età ≥ 18 anni	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no (non eleggibile)
4.	Diagnosi	<input type="checkbox"/> Mieloma multiplo recidivato e refrattario recidivato/refrattario secondo i criteri IMWG	



5.	Stadio ISS	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III
6.	Almeno 3 precedenti linee di terapia sistemica	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no (non eleggibile)
7.	Tripla-esposizione: precedente trattamento con un inibitore del proteasoma, con un immunomodulatore e con un anticorpo monoclonale anti-CD38	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no (non eleggibile)
8.	Dimostrata progressione di malattia durante l'ultima terapia	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no (non eleggibile)
9.	ECOG PS	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> >2 (non eleggibile)
10.	Il paziente ha ricevuto precedente terapia precedente terapia con target BCMA	<input type="checkbox"/> sì (non eleggibile)		<input type="checkbox"/> no
11.	Adeguate funzionalità: - midollare (piastrine $\geq 25 \times 10^9/L$, conta assoluta dei neutrofilati $\geq 1,0 \times 10^9/L$, emoglobina ≥ 8 g/dL); - epatica [bilirubina totale $\leq 2 \times$ limite superiore della norma (ULN); $\leq 3 \times$ ULN se è documentata la sindrome di Gilbert), AST $\leq 2,5 \times$ ULN e ALT $\leq 2,5 \times$ ULN] - renale (clearance della creatinina ≥ 30 ml min ⁻¹)	<input type="checkbox"/> sì		<input type="checkbox"/> no

Il Dott./Prof. _____ si assume la responsabilità in merito alla veridicità delle informazioni indicate e sottopone la presente scheda alla Farmacia ospedaliera di riferimento.

Data, _____

Medico Prescrittore
(Timbro e Firma)

Sezione a cura della Farmacia Ospedaliera	
Referente Farmacista	
Telefono	
E-mail	
Indirizzo di spedizione del farmaco	

La Farmacia Ospedaliera, **oscurati i dati personali dei pazienti**, invia all'Azienda Farmaceutica la scheda di eleggibilità all'indirizzo arruolamentocnn.ELRANATAMAB@pfizer.com

La Farmacia Ospedaliera, nel rispetto della normativa *privacy*, trasmette anche alla CTA/CTS di riferimento la presente scheda unitamente al numero di trattamenti erogati e relativa spesa effettivamente sostenuta al lordo e al netto degli eventuali rimborsi ottenuti.