

Inoltre, in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) devono essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- Età \geq 2 anni
- Diagnosi accertata di TRAPS/HIDS/MKD/FMF
- Il paziente non ha infezioni gravi in fase attiva

Solo per FMF

- Fallimento al trattamento con la colchicina, specificando tra le seguenti opzioni la causa dell'interruzione:
 - mancata/inadeguata risposta
 - sospensione per intolleranza/eventi avversi

Prescrizione

La dose iniziale raccomandata di Ilaris in pazienti con TRAPS, HIDS/MKD e FMF è:

- 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg
- 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥ 7.5 e ≤ 40 kg

Questa viene somministrata ogni quattro settimane in dose singola mediante iniezione sottocutanea.

Se dopo 7 giorni dall'inizio del trattamento non si raggiunge una risposta clinica soddisfacente, si può prendere in considerazione una seconda dose di Ilaris da 150 mg o 2 mg/kg. Se in seguito si raggiunge una risposta completa al trattamento, si deve mantenere il regime di dosaggio intensificato di 300 mg (o 4 mg/kg per i pazienti con peso ≤ 40 kg) ogni 4 settimane

- dose di carico
- 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg
 - 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥ 7.5 e ≤ 40 kg

- dose mantenimento
- 150 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg
 - 2 mg/kg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo ≥ 7.5 e ≤ 40 kg
 - 300 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg
 - 4 mg/kg ogni 4 settimane per i pazienti con peso ≥ 7.5 e ≤ 40 kg

Specificare se si tratta di:

- Prima prescrizione
- Prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

Come da RCP in caso di mancata risposta dopo 6 cicli (1 ciclo corrisponde a 4 settimane) deve essere considerata la sospensione del trattamento.



La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

25A01603

DETERMINA 19 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sun Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 231/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

