DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 novembre 2023.

Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per l'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil nella profilassi pre-esposizione (PrEP). (Determina n. DG 424/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. 323/2023 del 7 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 204 del 1° settembre 2023, relativa a «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per l'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil MYLAN/EG/TEVA nella profilassi pre-esposizione (PrEP)»;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per l'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil nella profilassi pre-esposizione (PrEP);

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per l'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil nella profilassi pre-esposizione (PrEP), di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 323/2023 del 7 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 204 del 1° settembre 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del singolo principio attivo.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2023

Il Sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DELL'ASSOCIAZIONE EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL NELLA PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE (PrEP)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti infettivologi esclusivamente per le specialità medicinali rimborsate per l'indicazione terapeutica PrEP.

Centro prescrittore_____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel._____

ASL di residenza_____ Regione _____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio.

Indicazione rimborsata SSN:

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil è rimborsato nell'indicazione della profilassi pre-esposizione di HIV unicamente in soggetti adulti ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale come definito nei seguenti criteri di rimborsabilità

Emtricitabina/tenofovir disoproxil deve essere utilizzato per la profilassi pre-esposizione solo come parte di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1, incluso l'uso di altre misure di prevenzione dell'HIV-1 (per es., l'uso costante e corretto del preservativo, la conoscenza dello stato HIV-1, l'analisi regolare per altre malattie sessualmente trasmesse) e nell'ambito del programma di gestione e implementazione della PrEP predisposto dal Ministero della Salute.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

La persona candidata alla PrEP deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

età ≥18 anni

negatività al test HIV Ab/Ag (test di 4° generazione o superiore)

comportamento sessuale ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale, definito come aver avuto, negli ultimi 3 mesi:

- Almeno un rapporto sessuale senza l'uso del preservativo con partner occasionale HIV-positivo o di siero-stato HIV ignoto (storia di uso inconsistente o non uso del profilattico);
- Trattamento di una malattia sessualmente trasmissibile (MST);
- Precedente utilizzo di profilassi post-esposizione (PEP);
- Uso di droghe (cocaina, metamfetamina, GHB, MDMA, mefedrone, ketamina) durante i rapporti sessuali (*chemsex*).

La persona candidata alla PrEP non deve presentare nessuno dei seguenti criteri di esclusione:

- Persone con infezione da HIV;

Persone che presentino sintomi o segni compatibili con un'infezione acuta da HIV; Persone con esposizione recente (<1 mese) ad HIV; Persone con un filtrato glomerulare (GFR) stimato come <50 mL/min; Contemporanea assunzione di farmaci nefrotossici; Infezione cronica da HBV (se la PrEP è utilizzata "on demand"); Persone con un quadro clinico suggestivo di acidosi lattica o di marcata epatotossicità; Dimostrata allergia a tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e/o emtricitabina; Presenza di condizioni che possano compromettere un'adeguata aderenza alla PrEP; Mancata volontà/capacità di aderire alle procedure e ai controlli richiesti.

Modalità di somministrazione ^

Confezione	200 mg + 245 mg *245mg di tenofovir disoproxil equivalente a 300mg della forma salificata in fumarato.*
Somministrazione Continua	1 compressa/die. Il farmaco va iniziato almeno 7 giorni prima dell'esposizione sessuale a rischio, e va continuato per almeno 4 settimane dopo l'ultima esposizione sessuale a rischio.
Somministrazione *On demand* (solo in MSM)	2 compresse a stomaco pieno da 2 a 24 ore prima dei rapporti sessuali, seguite da una terza compressa 24 ore dopo la prima assunzione e una quarta compressa 24 ore dopo. In caso di più rapporti in giorni consecutivi o con pause inferiori ai tre giorni, una compressa/die fino all'ultimo rapporto seguita dalle due dosi post-esposizione (1 cp 24h e 48h dopo l'ultimo rapporto). La dose totale settimanale "on demand" non deve eccedere 7 cp/settimana.
^ modalità di somministrazione definite in accordo al Documento sulla profilassi pre-esposizione per l'infezione da HIV (PrEP) redatto dalle Sezioni L e M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario del Ministero della Salute.	

Valutazione clinica e monitoraggio ^

	Prima prescrizione	Ogni 3 mesi	Ogni 6 mesi
Visita clinica generale (raccolta dati demografici, clinici e sui comportamenti sessuali a rischio)	X		
Definizione dei criteri di eleggibilità	X		
Counseling sui comportamenti a rischio	X	X	X
Test HIV Ab/Ag (4° generazione o superiore)	X	X	X
Test per HBV (HBsAg, HBsAb e HBcAb)	X		X*
Sierologia per epatite C (HCV Ab)	X		X§
Sierologia per epatite A (HAV Ab)	X		X*
Screening per MST (sierologia per sifilide; tampone oro-faringeo, ano-rettale e raccolta urine spot per Chlamydia, Neisseria gonorrhoeae)	X	X	X
Determinazione della creatinina sierica e stima GFR	X		X
Misurazione dell'aderenza alla PrEP e interventi di supporto		X	X
Valutazione degli eventi avversi		X	X

^ Procedure definite in accordo al Documento sulla profilassi pre-esposizione per l'infezione da HIV (PrEP) redatto dalle Sezioni L e M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario del Ministero della Salute.
* nei soggetti con sierologia negativa precedente, non vaccinati o non *responder* alla vaccinazione;
§ nei soggetti con sierologia negativa precedente.

La validità della scheda di prescrizione è di 3 mesi.

Data_____ Timbro e firma del medico prescrittore

23A06298