

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 maggio 2014

Esclusione del medicinale metirapone (Metopirone) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 518/2014). (14A04464)

(GU n.137 del 16-6-2014)

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 22 gennaio 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 23 del 29 gennaio 2014, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale metirapone (Metopirone) per il «trattamento dei pazienti con sindrome di Cushing»;

Tenuto conto che una delle motivazioni che avevano fatto propendere per un parere positivo ai fini dell'inserimento del metirapone nell'elenco sopra indicato era stata la considerazione della indisponibilita', al momento ritenuta a tempo indefinito, del chetoconazolo, di cui tutti gli endocrinologi hanno da tempo esperienza nel trattamento dell'ipercortisolismo;

In considerazione dell'iter registrativo del chetoconazolo che ha visto l'Italia particolarmente attiva, e, in conseguenza, documentata sul trattamento a base di chetoconazolo nei pazienti affetti da sindrome di Cushing;

Vista pertanto la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 9 maggio 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 111 del 15 maggio 2014, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale chetoconazolo per il «trattamento dei pazienti con sindrome di Cushing»;

In considerazione dell'insorgenza del problema della contemporanea presenza dei due principi attivi nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996, fatto che verrebbe a minare uno dei requisiti per l'inserimento, che e' rappresentato proprio dall'assenza di un'alternativa terapeutica per la patologia in oggetto;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-12 marzo 2014, come da stralcio verbale n. 23, finalizzata all'inserimento del chetoconazolo e al contestuale aggiornamento dell'elenco di cui alla legge n. 648/1996, rimuovendo gli altri farmaci con indicazioni sovrapponibili;

Ritenuto pertanto necessario escludere il medicinale metirapone (Metopirone) di cui alla determinazione dell'AIFA citata in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale metirapone (Metopirone), di cui alla determinazione dell'AIFA citata in premessa, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/1996.

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

Roma, 28 maggio 2014

Il direttore generale: Pani