

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 luglio 2014

Inserimento del medicinale per uso umano «tossina botulinica di tipo A» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti indicazioni terapeutiche: spasticità, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi palmare e facciale; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate. (Determina n. 735/2014). (14A05968)

(GU n.173 del 28-7-2014)

## 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;

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 è 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;

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 provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è 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;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella G.U. n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione dell'AIFA del 18 maggio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 23 febbraio 2011, recante: «Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648»;

Premesso che nella suddetta determinazione, all'interno dell'allegato 4 dei farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, sono state estese le indicazioni della tossina botulinica a «spasticità; iperidrosi palmare e facciale; distonie focali e segmentarie»;

Ritenuto opportuno monitorare efficacia e sicurezza di un farmaco che è molto frequentemente utilizzato off label e allo stesso tempo aggiornarne le indicazioni;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso; Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 7-9 aprile 2014 - Stralcio Verbale n. 24;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale tossina botulinica di tipo A nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni citate in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale tossina botulinica di tipo A è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti indicazioni terapeutiche: «spasticità, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi palmare e facciale; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate», nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

Il medicinale di cui all'art. 1 viene di conseguenza escluso dalla determinazione dell'AIFA del 18 maggio 2011, citata in premessa.

Art. 4

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.  
Roma, 17 luglio 2014

Il direttore generale: Pani

## Allegato 1

Denominazione: tossina botulinica di tipo A

Indicazione terapeutica: Spasticita', limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi palmare e facciale; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate.

Criteri di inclusione:

- pazienti adulti (eta'  $\geq$  18 anni)

Almeno uno tra:

- Spasticita', limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate;
- Iperidrosi palmare o facciale primaria persistente e severa che interferisce con le normali attivita' quotidiane o con i rapporti sociali;
- Distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate;

Criteri di esclusione:

- presenza di infezione nella sede di somministrazione
- ipersensibilita' nota alla tossina botulinica di tipo A o a uno qualsiasi dei suoi eccipienti; - soggetti con disordini della giunzione neuromuscolare (es. miastenia grave o sindrome di Lambert-Eaton)

L'uso del farmaco non e' raccomandato:

- soggetti con storia di disfagia o di difficoltata' respiratorie
- soggetti con diagnosi di malattia neuromuscolare
- gravidanza ( non ci sono dati sull'utilizzo della tossina botulinica di tipo A nella donna in gravidanza; studi sugli animali in riproduzione hanno dimostrato tossicita' per cui la tossina botulinica di tipo A andrebbe evitata in gravidanza a meno che non sia strettamente indispensabile)
- allattamento (non vi sono informazioni se la tossina botulinica di tipo A sia escreta nel latte materno per cui l'uso durante l'allattamento non puo' essere raccomandato)

Cautela se:

- contemporanea somministrazione di aminoglicosidi o spectinomycinina o di agenti in grado di interferire con la trasmissione neuromuscolare (es. composti curaro-simili)

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: previsto (vedi allegato)

Altre condizioni da osservare: le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

- art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
- art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
- art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

- Prescrizione specialistica:

neurologo con esperienza nell'uso della tossina botulinica  
fisiatra con esperienza nell'uso della tossina botulinica  
ortopedico con esperienza nell'uso della tossina botulinica  
oculista con esperienza nell'uso della tossina botulinica

- Le unita' di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro a base di tossine botuliniche
- Adeguata informazione al paziente relativamente alla necessita' di rivolgersi immediatamente a un medico se si manifestano disturbi della deglutizione, della parola o della respirazione.

Parte di provvedimento in formato grafico