

Italia

Determinazione AIFA 07.06.2011. (GU 20.06.11, n. 141)

Inserimento del medicinale D-penicillamina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la Terapia del Morbo di Wilson.

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 (G.U.) 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;

Atteso che la specialità medicinale Pemine (D-penicillamina), commercializzata fino al luglio 2010 in Italia, ha visto la sua AIC andare in scadenza a causa della decisione dell'azienda farmaceutica di non rinnovare l'autorizzazione alla commercializzazione e di cessarne quindi la commercializzazione, ottenendone pertanto la revoca su rinuncia;

Considerato che la più qualificata letteratura internazionale mostra chiaramente come la terapia del Morbo di Wilson con i chelanti del rame, principalmente la D-penicillamina - considerato il farmaco di scelta di questo gruppo - sia, almeno in una parte dei casi, irrinunciabile e che la terapia del Morbo di Wilson era annoverata fra le indicazioni principali della scheda tecnica;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

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 della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) nella riunione del 3 maggio 2011 - Stralcio Verbale n. 16;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale D-penicillamina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per la Terapia del Morbo di Wilson;

Visto il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale D-penicillamina 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 la Terapia del Morbo di Wilson nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

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

ALLEGATO 1

Denominazione: D-Penicillamina

Indicazione terapeutica: Morbo di Wilson (anche denominato degenerazione epatolenticolare).

Criteri di inclusione: tutti i pazienti con diagnosi accertata di Morbo di Wilson per i quali il clinico ritenga opportuno instaurare una terapia con un agente chelante del rame.

Criteri di esclusione: aumenti progressivi e significativi, in corso di trattamento, di proteinuria e/o ematuria. Deficit grave di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenda Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: la D-Penicillamina può essere utilizzata nel trattamento del Morbo di Wilson per periodi di tempo determinati o indefinitamente secondo il giudizio del clinico. Il dosaggio è variabile, mediamente compreso fra i 1200 e 1500 mg al dì. Il dosaggio massimo consentito è di 4000 mg al dì.

Nei trattamenti di lunga durata è fortemente raccomandata l'associazione di vitamina B6 alle dosi di 50 mg due volte alla settimana.

Il trattamento va interrotto se si verifica una trombocitopenia (inferiore a 90.000/mm³) o una neutropenia (inferiore a 2000/mm³) e potrà essere ripreso quando i parametri siano rientrati nella normalità con un dosaggio iniziale non superiore a 300 mg al dì.

Costi indicativi: la D-Penicillamina sarà prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze al prezzo di € 15,18 per una confezione di 50 capsule da 150 mg di D-Penicillamina. Il costo di una capsula da 150 mg è di circa € 0,30.

Si presume un costo massimo mensile di €72,00 per paziente.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF 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, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	1,3,6 e 12 mesi
Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria e piastrine	+	mensile
Creatininemia	+	mensile
Esami di laboratorio per proteinuria ed ematuria	+	mensile
Eruzioni cutanee/fenomeni allergici o di intolleranza		mensile
Segni emorragici cutanei		trimestrale
Altri eventi avversi		trimestrale