

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 maggio 2015

Inserimento del medicinale per uso umano «cisteamina cloridrato (Cystaran)» per uso oftalmico per l'indicazione «prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648». (Determina n. 632/2015). (15A04110)

(GU n.125 del 1-6-2015)

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 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;

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 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;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel

succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che la cisteamina somministrata per via orale non ha alcun effetto sulla deposizione intracorneale di cristalli di cistina a causa della mancata vascolarizzazione della cornea e, pertanto, non esiste ad oggi un'alternativa terapeutica equipollente alla cisteamina per uso oftalmico per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitino, 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) dell'AIFA nella riunione del 20-23 aprile 2015 - Stralcio Verbale n. 37;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale cisteamina cloridrato (Cystaran) 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 terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale cisteamina cloridrato (Cystaran) e' 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, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per uso oftalmico per l'indicazione "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica", nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Denominazione: cisteamina cloridrato (Cystaran®)

Indicazione terapeutica: prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica.

Criteri di inclusione: tutti i pazienti con diagnosi confermata di cistinosi nefropatica indipendentemente dalla presenza o assenza di depositi di cristalli corneali di cistina

Criteri di esclusione: nessuno

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

Piano terapeutico: il preparato e' un collirio ad esclusivo uso oftalmico che va istillato in ambo gli occhi. Il dosaggio massimo e' di una goccia in ambo gli occhi ogni ora durante la fase di veglia.

Il trattamento e' sia preventivo, sia curativo e puo' essere iniziato prima che venga rilevata la deposizione corneale di cristalli di cistina. Non sono segnalati, allo stato attuale, soggetti non responder.

Il trattamento andrebbe interrotto, a discrezione del clinico, nei casi in cui eventi avversi siano di tale entita' da compromettere i benefici ottenuti con la terapia o la salute del paziente.

Per ordinare il farmaco i farmacisti ospedalieri, se ritenuto opportuno, potranno rivolgersi al seguente indirizzo: susanna.teich@interlabo.it

Il farmaco dovra' essere utilizzato esclusivamente entro i limiti previsti di conservazione del preparato dal momento dell'apertura della confezione.

La prescrizione del trattamento e' di pertinenza specialistica da parte di clinici con una documentata esperienza nel trattamento della cistinosi nefropatica.

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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Dati da inserire	Prima del trattamento	6 mesi	12 mesi
Presenza di deposizioni corneali di cristalli di cistina	+	-	+
Effetti indesiderati/allergie	-	+	-