

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 luglio 2014

Sospensione dell'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 689/2014). (14A05823)

(GU n.175 del 30-7-2014)

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 Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 17 marzo 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 1° aprile 2014, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, dell'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone per la seguente indicazione terapeutica: trattamento del sovraccarico marziale in pazienti politrasfusi con talassemia intermedia o major;

Tenuto conto che nell'Allegato 1 della determina in questione, in riferimento al dosaggio dei chelanti in associazione, era previsto anche l'uso associato dei due farmaci sino al massimo dosaggio di Deferiprone 100mg/kg e di Deferoxamina 50mg/kg, ambedue riportati come somministrabili, in combinato, per 7 volte alla settimana;

Rilevato che in nessuno degli studi randomizzati e nelle tre metanalisi prese in considerazione, e' stato riportato uno schema terapeutico con questa frequenza e dosaggi;

Avendo riscontrato la mancanza di dati certi che possano supportare, con elevati livelli di evidenza clinica, l'assenza di rischi di eventi avversi seri per il paziente (agranulocitosi, neutropenia, etc.) derivanti da questa modalita' di trattamento;

Rilevato che tali rischi potrebbero risultare piu' frequenti, sia in considerazione dell'elevato dosaggio di Deferiprone, fino adesso sperimentato solo in monoterapia, sia della frequenza di somministrazione contemporanea di ambedue i farmaci per tutti i giorni della settimana;

Valutata l'urgenza di procedere all'assunzione di un provvedimento di natura cautelare che non consente di procedere alla comunicazione di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuto pertanto di sospendere, in via cautelativa, l'efficacia della determina 17 marzo 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 1° aprile 2014, con cui veniva regolamentato l'uso dell'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone;

Determina:

Art. 1

L'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone di cui alla determinazione dell'AIFA citata in premessa, e' sospesa dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96, sino all'esito di una valutazione piu' approfondita da parte della Commissione tecnico scientifica dell'Aifa.

Art. 2

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

Roma, 8 luglio 2014

Il direttore generale: Pani