

GAZZETTA UFFICIALE N.125 DEL 30 MAGGIO 2013

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 Maggio 2013

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. (Determina n. 487/2013)

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 23/12/ 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 04/10/00, 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 l'art 3, commi 2, 4 e 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, pubblicato nella G.U. n. 39 del 17 febbraio 1998, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CR (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 184 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva 2001/20/CR relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z); Vista la nota del Ministro della salute n. DGFDM/SDG/P/5106/I.4.c.b del 12 febbraio 2007, finalizzata a continuare ad assicurare agli assistiti trattamenti indispensabili e appropriati alle loro specifiche condizioni patologiche, attraverso la revisione e l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996;

Ritenuto di integrare ed aggiornare l'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, sopra citato, nella specifica sezione suddivisa in sei distinti allegati, concernenti i farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici, nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, nel trattamento di patologie neurologiche, nel trattamento correlato ai trapianti e infine i radiofarmaci, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008), in particolare l'art. 2, commi 348 e 349;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 15 e 16 novembre 2012 - Stralcio Verbale n. 5;

Tenuto conto degli approfondimenti effettuati nel corso della riunione del Gruppo tecnico delle Regioni sul tema dell'off-label in data 3 aprile 2007;

Determina:

Art. 1

L'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 648/96, citato in premessa, e già aggiornato come da determinazione 29 maggio 2007, pubblicata nel Supplemento ordinario (S.O.) alla G.U. n. 129 del 6 giugno 2007, da determinazione 16 ottobre 2007, pubblicata nel S. O. alla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2007, da determinazione 9 dicembre 2008, pubblicata nel S. O. alla G.U. n. 1 del 2 gennaio 2009 e da determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella G.U. n. 118 del 23 maggio 2011, e' ulteriormente integrato e aggiornato mediante l'aggiunta, nella specifica sezione contenente i sei distinti allegati, di una nuova lista (allegato 7), che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie infettive per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 2

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Art. 3

L'elenco dei medicinali di cui all'art. 1, puo' essere sottoposto a revisione periodica.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Roma, 20 maggio 2013

Il direttore generale: Pani

Allegato

[VDA Net](#) © 2012 All Rights Reserved

ALLEGATO 7 – Maggio 2013

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE INFETTIVE PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Principio attivo	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
<p>lopinavir/ritonavir (in combinazione fissa: Kaletra)</p>	<p>Kaletra è indicato, in associazione con altri agenti antiretrovirali, per il trattamento di bambini > 2 anni e di adulti con infezione HIV-1. La maggior parte dell'esperienza con Kaletra deriva dall'uso del prodotto in pazienti mai sottoposti precedentemente a terapia antiretrovirale. La scelta di Kaletra per il trattamento di pazienti con infezione HIV-1 con precedente esperienza di inibitori della proteasi, deve basarsi su test di resistenza virale individuale e sulla storia dei trattamenti precedenti.</p>	<p>Utilizzo in monoterapia in pazienti ben selezionati senza storia di fallimento virologico, rispondenti stabilmente alla terapia antiretrovirale con viremia non rilevabile (< 50 copie/ml) da almeno 12 mesi, con un buon recupero immunologico e senza mutazioni di resistenza agli Inibitori della Proteasi determinata prima dell'inizio del trattamento antiretrovirale.</p>
<p>darunavir (Prezista)</p>	<p>Prezista, somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir, è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali.</p> <p>Prezista 400 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti naïve - Per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti pre-trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ \geq 100 cellule x 10⁶ /l. Nel decidere di iniziare un trattamento con Prezista in pazienti adulti pre-trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di Prezista. <p>Prezista compresse da 600 mg può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti pre-trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente pre-trattati. 	<p>Utilizzo in monoterapia in pazienti ben selezionati senza storia di fallimento virologico, rispondenti stabilmente alla terapia antiretrovirale con viremia non rilevabile (< 50 copie/ml) da almeno 12 mesi, con un buon recupero immunologico e senza mutazioni di resistenza agli Inibitori della Proteasi determinata prima dell'inizio del trattamento antiretrovirale.</p>

