

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 marzo 2019

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per quanto riguarda l'eliminazione del medicinale ciproterone acetato nell'indicazione «fase iniziale del trattamento inibitorio della puberta' con analoghi del GnRH in bambini con puberta' precoce» (Allegato P7). (Determina n. 34495/2019). (19A02287)

(GU n.77 del 1-4-2019)

IL DIRIGENTE

dell'area pre-autorizzazione

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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del

Servizio sanitario nazionale per i 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 un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione AIFA 27 luglio 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 199 del 27 agosto 2012, che ha ulteriormente integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato P7, relativa ai farmaci con uso consolidato per patologie dell'apparato genito-urinario e ormoni sessuali, in cui era inserito il medicinale ciproterone acetato per l'indicazione «fase iniziale del trattamento inibitorio della puberta' con analoghi del GnRH in bambini con puberta' precoce»;

Considerato l'aumentato rischio di meningioma correlato all'impiego prolungato (a partire da sei mesi) di ciproterone acetato in soggetti adulti di sesso femminile, evidenziato da uno studio farmaco-epidemiologico seppure in una popolazione diversa da quella oggetto della suddetta indicazione;

Vista la disponibilita' nella pratica clinica di valide alternative terapeutiche per il trattamento della puberta' precoce;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 5, 6, 7 e 8 marzo 2019 - stralcio verbale n. 7;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale ciproterone acetato dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o piu' indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato P7, relativa all'uso consolidato in ambito pediatrico, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per patologie dell'apparato genito-urinario e ormoni sessuali, viene escluso il ciproterone acetato per l'indicazione terapeutica: «fase iniziale del trattamento inibitorio della puberta' con analoghi del GnRH in bambini con puberta' precoce».

Art. 2

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

Roma, 26 marzo 2019

Il dirigente: Petraglia