

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 novembre 2013

Inserimento del medicinale «idrocortisone» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, quale farmaco alternativo per il «Trattamento della sindrome degli spasmi infantili (sindrome di West)». (Determina n. 1079/2013). (13A09865)

(GU n.285 del 5-12-2013)

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 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;

Considerata la carenza della specialita' Synacthen Depot (tetracosactide esacetato) comunemente denominato ACTH depot, un farmaco essenziale per il trattamento della sindrome degli spasmi infantili (sindrome di West), da considerare terapia di prima scelta per la cura di questa forma di epilessia;

Atteso che questo farmaco non sara' disponibile in farmacia sino ad aprile 2014 e che, fatto il punto delle terapie alternative a disposizione dei giovani pazienti - compreso l'utilizzo off label dell'idrocortisone, in analogia a quanto avviene anche in altri paesi europei - e' stato stabilito che, in questo momento di carenza, l'ACTH depot potrebbe essere sostituito dallo stesso idrocortisone in compresse;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale «nelle more» della cessazione dello stato di carenza dell'ACTH depot ;

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 6, 7, 8 novembre 2013 - Stralcio Verbale n. 19;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale idrocortisone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per l'indicazione terapeutica: «Trattamento della sindrome degli spasmi infantili (sindrome di West)»;

Determina:

Art. 1

Il medicinale idrocortisone 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 citato in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'indicazione terapeutica: Trattamento della sindrome degli spasmi infantili (sindrome di West), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione, e con il seguente limite temporale: fino a cessazione della temporanea carenza dell'ACTH.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 21 novembre 2013

Il direttore generale: Pani

Allegato

Denominazione: idrocortisone.

Indicazione terapeutica: Trattamento della sindrome degli spasmi infantili (sindrome di West) Criteri di inclusione: Pazienti affetti dalla sindrome degli spasmi infantili (sindrome di West);

Criteri di esclusione: Infezioni generalizzate da amebe o da funghi, malattie virali e in particolare erpetiche, glaucoma.

Avvertenze particolari: in caso di ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca, alterazioni della funzionalita' renale, tubercolosi, ipotiroidismo, malattie virali, e diabete il farmaco va utilizzato dopo attenta valutazione del rischio-beneficio e con

monitoraggio dei parametri specifici.

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

Piano terapeutico: L'utilizzo di idrocortisone deve prevedere due orari di somministrazione, le ore 8 del mattino e le ore 15, con dosi che corrispondano rispettivamente a 2/3 e 1/3 della dose giornaliera totale. La terapia inizia con 3 mg/Kg/die per tre giorni, 6 mg/Kg/die per altri tre giorni e 9-10 mg/Kg/die. Il raggiungimento delle dosi piu' elevate puo', a giudizio dello specialista, essere evitato se a dosaggi inferiori vi e' una positiva risposta clinico-EEGrafica. Il periodo di mantenimento deve essere compreso tra i 10 e 15 giorni, la sospensione deve essere graduale con una riduzione progressiva simile alla titration.

E' indispensabile limitare l'apporto calorico, l'assunzione di zucchero e di cloruro di sodio, prediligere alimenti ricchi di potassio e calcio e assicurare adeguata assunzione di proteine.

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 nella 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

Parte di provvedimento in formato grafico