

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 settembre 2014

Modifica alla determina 17 luglio 2014, concernente l'inserimento del medicinale per uso umano «tossina botulinica» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge n. 648/96. (Determina n. 1017/2014). (14A07838)

(GU n.242 del 17-10-2014)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 17 luglio 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 173 del 28 luglio 2014, concernente l'inserimento del medicinale «tossina botulinica» a carico del Servizio sanitario nazionale per il «spasticita', limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi palmare e facciale; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate»;

Preso atto della richiesta relativa alla prescrivibilita' da parte del dermatologo di tossina botulinica nell'indicazione iperidrosi palmare e plantare prevista nella determinazione di cui sopra;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 15-17 settembre 2014 - verbale n. 28;

Ritenuto pertanto di dover adeguare le indicazioni e il piano terapeutico della tossina botulinica nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996;

Determina:

Art. 1

Il medicinale TOSSINA BOTULINICA, gia' inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti indicazioni terapeutiche:

«spasticita', limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi palmare e facciale; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate»,

e' ora erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti indicazioni terapeutiche:

«spasticita', limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi focale primaria (palmare, plantare o facciale), limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate»,
nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che

fa parte integrante della presente determinazione e che sostituisce l'allegato 1 alla determinazione 17 luglio 2014.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 25 settembre 2014

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Denominazione: tossina botulinica di tipo A.

Indicazione terapeutica: spasticita', limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi focale primaria (palmare, plantare o facciale), limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (eta' \geq 18 anni).

Almeno uno tra:

spasticita', limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate;

iperidrosi focale primaria (palmare, plantare o facciale) persistente e severa che interferisce con le normali attivita' quotidiane o con i rapporti sociali ed e' resistente al trattamento topico, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate;

distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate.

Criteri di esclusione:;

presenza di infezione nella sede di somministrazione
ipersensibilita' nota alla tossina botulinica di tipo A o a uno qualsiasi dei suoi eccipienti;

soggetti con disturbi della giunzione neuromuscolare (es. miastenia grave o sindrome di Lambert-Eaton).

L'uso del farmaco non e' raccomandato:

soggetti con storia di disfagia o di difficolta' respiratorie;
soggetti con diagnosi di malattia neuromuscolare;
gravidanza (non ci sono dati sull'utilizzo della tossina botulinica di tipo A nella donna in gravidanza; studi sugli animali in riproduzione hanno dimostrato tossicita' per cui la tossina botulinica di tipo A andrebbe evitata in gravidanza a meno che non sia strettamente indispensabile);

allattamento (non vi sono informazioni se la tossina botulinica di tipo A sia escreta nel latte materno per cui l'uso durante l'allattamento non puo' essere raccomandato).

Cautela se: contemporanea somministrazione di aminoglicosidi o spectinomomicina o di agenti in grado di interferire con la trasmissione neuromuscolare (es. composti curaro-simili).

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

Piano terapeutico: previsto (vedi allegato).

Altre condizioni da osservare:

prescrizione specialistica:

neurologo con esperienza nell'uso della tossina botulinica;

fisiatra con esperienza nell'uso della tossina botulinica;

ortopedico con esperienza nell'uso della tossina botulinica;

oculista con esperienza nell'uso della tossina botulinica;

dermatologo con esperienza nell'uso della tossina botulinica;

le unita' di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro a base di tossine botuliniche;

adeguata informazione al paziente relativamente alla necessita' di rivolgersi immediatamente a un medico se si manifestano disturbi della deglutizione, della parola o della respirazione.

Parte di provvedimento in formato grafico