

GAZZETTA UFFICIALE N.144 DEL 21 GIUGNO 2013

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 Giugno 2013

Inserimento del medicinale misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione: Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre. (Determina n. 529)

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 nella 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 G.U. n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che numerosi studi hanno dimostrato che il medicinale misoprostolo, gia' registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, e' diventato un metodo alternativo efficace, sicuro e ben tollerato per l'induzione medica dell'espulsione del materiale

abortivo dopo aborto spontaneo del primo trimestre;

Atteso che l'Organizzazione Mondiale della Sanita' (OMS) ha inserito il misoprostolo nella lista dei farmaci essenziali per la prevenzione delle emorragie in gravidanza e ha fornito raccomandazioni ufficiali circa i dosaggi e le precauzioni d'uso in gravidanza;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitano, la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale;

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 dell'11, 12 e 13 marzo 2013 - Stralcio Verbale n. 9;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale misoprostolo 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'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 7 giugno 2013

Il direttore generale: Pani

Allegato

Allegato 1

Denominazione: misoprostolo

Indicazione terapeutica: induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre.

Criteri di inclusione:

1. Donne entro la 12° settimana di gestazione con aborto spontaneo e che mostrino una preferenza per il trattamento medico rispetto al trattamento chirurgico
2. Il trattamento può essere proposto in regime ambulatoriale per valori di diametro del sacco gestazionale ≤ 40 mm e valori di CRL ≤ 30 mm. Per valori superiori di Casso gestazionale e/o di CRL il trattamento deve essere proposto in regime di ricovero

Criteri di esclusione:

1. Donne affette da copiosa metrorragia e con ritenzione di materiale ovulare
2. Donne emodinamicamente instabili o in fase di shock
3. Donne con sospetta gravidanza ectopica
4. Donne affette da sepsi o PID
5. Donne portatrici di IUD
6. Donne portatrici di coagulopatie o che assumono anticoagulanti

Se non fosse mai stata documentata la presenza del sacco gestazionale in utero con ecografia il caso non può essere trattato con Misoprostolo.

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

Piano terapeutico: La somministrazione può essere orale, sublinguale o vaginale.

La somministrazione deve essere effettuata in esclusivo regime ospedaliero utilizzando i dosaggi riportati nella tabella allegata che seguono le raccomandazioni ufficiali della WHO:

Indicazione	Dosaggio	Note
Aborto mancato (1° Trimestre)	800 microgrammi somministrazione vaginale (max due) o 600 microgrammi somministrazione sublinguale (max due)	Il trattamento può essere ripetuto due volte con un intervallo di 3 ore. <i>Il follow-up, va eseguito (salvo casi di forti emorragie o infezioni), da 1 a 2 settimane dopo il trattamento, e la completa evacuazione dell'utero va confermata dal decorso post trattamento, dall'esame clinico dell'utero, ed eventualmente con ecografia</i>
Aborto incompleto (1° Trimestre)	600 microgrammi somministrazione di singola dose orale o 400 microgrammi singola dose sublinguale	<i>Il follow-up, va eseguito (salvo casi di forti emorragie o infezioni), 2 settimane dopo il trattamento.</i>



Si raccomanda di:

- praticare immunoprofilassi anti D in caso di Rh negativo;
- pre-trattare la paziente con opportuno antinfiammatorio analgesico (es. Ibuprofene 600 mg prima di ogni somministrazione)

In accordo con la paziente, è possibile ripetere la somministrazione di misoprostolo qualora si evidenzi presenza di materiale residuo in cavità uterina (spessore della rima endometriale ≥ 20 mm) al controllo ecografico dopo 14 giorni.

Altre condizioni da osservare: le modalità 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 sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
- art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
- art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima della somministrazione del farmaco	Dopo 30 minuti dalla somministrazione	Dopo 14 giorni
Diametro SG	+		
CRL	+		
Gruppo sanguigno e test di Coombs	+		
Emocromo	+		
PT	+		
PTT	+		
Controllo parametri vitali	+	+	
Controllo clinico			+
Ecografia con valutazione di residui deciduo-placentari			+
Rilevazione eventuali eventi avversi			+

13A05337

