

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 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 la dilatazione della cervice uterina nell'interruzione terapeutica della gravidanza in associazione a mifepristone. (Determina n. 945/2013). (13A09108)

(GU n.269 del 16-11-2013)

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 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 Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24

marzo 2001;

Atteso che nel secondo trimestre l'aborto terapeutico con mifepristone seguito da una prostaglandina e' risultato efficace ed associato a minori intervalli tra induzione-aborto rispetto alle metodiche che utilizzano solo prostaglandine da sole o associate ad una infusione endovenosa di ossitocina;

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 la precauzioni d'uso in gravidanza;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitino, 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 del 3-4 luglio 2013 - Stralcio verbale n. 14;

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, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la dilatazione della cervice uterina nell'interruzione terapeutica della gravidanza in associazione a mifepristone, 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, 4 novembre 2013

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Denominazione: misoprostolo.

Indicazione terapeutica: dilatazione della cervice uterina nell'interruzione terapeutica della gravidanza in associazione a mifepristone.

Criteri di inclusione: donne, in grado di fornire un consenso informato scritto, sottoposte a interruzione terapeutica della gravidanza tra i 14° e 22°(+3) settimana di gestazione, in associazione a Mifepristone.

Criteri di esclusione:

1) allergia alle prostaglandine;

- 2) malattie che necessitano di alte dosi di steroidi (come asma grave non controllata);
- 3) insufficienza surrenalica cronica;
- 4) in caso di nota o sospetta malattia che determina alterazioni della coagulazione;
- 5) in caso di concomitante trattamento anticoagulante;
- 6) sospettata o confermata la gravidanza ectopica;
- 7) malattia trofoblastica gestazionale;
- 8) alto rischio di rottura uterina (pregressa cicatrice uterina);
- 9) presenza di un dispositivo intrauterino (deve essere rimosso prima che il Misoprostolo venga somministrato);
- 10) controindicazioni alle procedure chirurgiche (ad esempio, pazienti emodinamicamente instabili, in presenza di una coagulopatia);
- 11) allattamento al seno.

Altre condizioni cliniche da affidare alla valutazione del singolo medico comprendono: fibromi uterini sintomatici, disturbi intestinali in atto, crisi epilettiche, malattie cardio e cerebrovascolari, insufficienza epatica o renale.

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

Piano terapeutico: lo schema di trattamento proposto prevede la somministrazione di una compressa di Mifepristone 200 mg seguita, a distanza di 36-48 ore, dal ciclo terapeutico con Misoprostolo 400 mcg (2 compresse) per via vaginale o sublinguale ogni 3 ore fino ad un massimo di 4 somministrazioni, ripetibili dopo 12 ore fino ad espulsione.

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