



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

OGGETTO

Aggiornamento parziale dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

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 è 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 23/12/ 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 04/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è 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 l'art 3, commi 2, 4 e 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n, 94, pubblicato nella G.U. n. 39 del 17 febbraio 1998,

recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CR (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 184 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva 2001/20/CR relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z);

Vista la nota del Ministro della salute n. DGFDM/SDG/P/5106/I.4.c.b del 12 febbraio 2007, finalizzata a continuare ad assicurare agli assistiti trattamenti indispensabili e appropriati alle loro specifiche condizioni patologiche, attraverso la revisione e l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996;

Ritenuto di integrare ed aggiornare l'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, sopra citato, nella specifica sezione suddivisa in sei distinti allegati, concernenti i farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici, nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, nel trattamento di patologie neurologiche, nel trattamento correlato ai trapianti, ai radiofarmaci e diagnostici e, infine, nel trattamento di patologie infettive per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008), in particolare l'art. 2, commi 348 e 349;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 6, 7 e 8 novembre 2013 – Stralcio Verbale n. 19;

Tenuto conto degli approfondimenti effettuati nel corso della riunione del Gruppo tecnico delle Regioni sul tema dell'off-label in data 3 aprile 2007;

DETERMINA

Art.1

L'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 648/96, citato in premessa, e già aggiornato inizialmente come da Determinazione 29 maggio 2007, pubblicata nel Supplemento ordinario (S.O.) alla G.U. n. 129 del 6 giugno 2007 e, da ultimo, da Determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella G.U. n. 118 del 23 maggio 2011, è ulteriormente integrato e aggiornato mediante l'aggiunta, nella specifica sezione contenente i sette distinti allegati, di una nuova lista (allegato 8), che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato nel **trattamento di patologie cardiache** per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 2

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Art. 3

L'elenco dei medicinali di cui all'art. 1, può essere sottoposto a revisione periodica.

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

Roma,

14.03.2014



Il Direttore Generale
(Luca Pani)

7

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE CARDIACHE PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
Flecainide	<p>Trattamento, in pazienti senza patologia cardiaca di tipo organico, nelle tachicardie sopraventricolari parossistiche incluse la tachicardia da rientro nodale atrioventricolare, la tachicardia da rientro atrioventricolare, altre tachicardie sopraventricolari di meccanismo non specificato associate a sintomi disabilitanti, e la fibrillazione/flutter atriale parossistica associata a sintomi disabilitanti.</p> <p>Trattamento di aritmie ipercinetiche ventricolari documentate e pericolose per la vita, quali la tachicardia ventricolare sostenuta.</p> <p>Nei pazienti con tachicardia ventricolare sostenuta, il trattamento con flecainide deve essere iniziato in ospedale e seguito dal medico specialista che periodicamente valuterà con metodiche specifiche l'efficacia del trattamento a lungo termine.</p>	<p>Per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica ed in età adulta) affetti da Tachicardia Ventricolare polimorfa Catecolaminergica (CPVT) (come Add-on al Nadololo)</p>
Idrochinidina cloridrato	<p>Extrasistolia sopraventricolare.</p> <p>Extrasistolia ventricolare.</p> <p>Fibrillazione e flutter atriali.</p> <p>Mantenimento del ritmo sinusale dopo cardioversione farmacologica o elettrica delle tachiaritmie atriali.</p> <p>Profilassi delle tachiaritmie parossistiche sopraventricolari e delle tachicardie ventricolari</p>	<ol style="list-style-type: none"> per la prevenzione delle aritmie in pazienti affetti da Sindrome di Brugada (BrS) (limitato però ai soli pazienti adulti) per la prevenzione delle aritmie in pazienti con sindrome del QT corto (SQTS)

Principio attivo	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
Mexiletina	<ul style="list-style-type: none"> - Aritmie ventricolari in coronaropatie - Aritmie ventricolari in corso di infarto miocardico acuto - Aritmie ventricolari indotte da digitale - Extrasistoli ventricolari, sia idiopatiche che di altra natura - Profilassi a lungo termine delle aritmie ventricolari post-infartuali 	<p>per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da sindrome del QT lungo (LQTS) (come Add-on al Nadololo)</p>
Nadololo	<p><i>Ipertensione:</i> è utile sia da solo che in associazione con altri farmaci antipertensivi, nel trattamento dell'ipertensione essenziale. N.B. Esso è indicato per il trattamento a lungo termine dell' ipertensione, piuttosto che per crisi acute.</p> <p><i>Angina pectoris:</i> lo schema iniziale di trattamento dell'angina pectoris da aterosclerosi coronarica comprende il controllo del peso corporeo, il riposo, l'eliminazione del fumo, l'impiego di nitroglicerina per via sublinguale e l'allontanamento dei fattori scatenanti. Esso è specificatamente indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti affetti da angina pectoris che non hanno risposto adeguatamente a queste misure convenzionali.</p> <p><i>Aritmie:</i> tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica, extrasistoli ventricolari e sopraventricolari, manifestazioni cardiovascolari degli ipertiroidi, segni funzionali di cardiomiopatia ostruttiva.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da Sindrome del QT lungo (LQTS). 2. per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica.