



**NOTA DI CHIARIMENTO IN MERITO ALLA DETERMINA AIFA N. 1185/2017 DEL 15 GIUGNO 2017
RECANTE “NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE DEL MEDICINALE PER USO UMANO
«VOLIBRIS®», NON RIMBORSATE DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE”**

In merito alla Determina AIFA n. 1185/2017 recante “Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Volibris®», non rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale” (pubblicato in GU n. 162 del 13 Luglio 2017), l’Agenzia Italiana del Farmaco precisa che la non rimborsabilità all’impiego di Volibris® in combinazione con altri farmaci autorizzati per il trattamento dell’ipertensione polmonare arteriosa è da intendersi riferita al solo impiego in prima linea di trattamento (pazienti naive). Solo questo ambito di utilizzo è infatti stato oggetto dello studio AMBITION, citato al paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, richiamato in determina.

L’utilizzo del farmaco Volibris® in combinazione con altri farmaci autorizzati per il trattamento dell’ipertensione polmonare arteriosa è invece rimborsato nella terapia sequenziale, cioè nei casi in cui l’iniziale monoterapia con Volibris® sia successivamente integrata con un secondo farmaco, in caso di risposta clinica non soddisfacente.