



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

UFFICIO STAMPA

CdA approva 39 nuove autorizzazioni all'immissione in commercio

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, riunito in seduta odierna, tra i diversi argomenti trattati ha esaminato anche le problematiche relative ai medicinali appartenenti a categorie omogenee e ai prezzi di riferimento, ai farmaci utilizzati per indicazioni non autorizzate (off label) ed ha approvato l'autorizzazione all'immissione in commercio di 39 nuovi medicinali. Tra questi anche 22 generici-equivalenti, 2 farmaci per le malattie rare (per la cura di pazienti con mieloma multiplo non responsivi alle terapie tradizionali e di malati con dolore severo non responsivi agli oppioidi), 3 nuove entità chimiche comprendenti due molecole, l'atomoxetina (Strattera) e il Metilfenidato cloridrato (Ritalin) indicate nel trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) in integrazione al supporto psico-comportamentale.

In particolare, Strattera è stato registrato contemporaneamente in tutti i Paesi della Comunità Europea con procedura di mutuo riconoscimento che non consente alcuna discrezionalità autorizzativa né parte dell'AIFA né di qualsiasi altro Paese Membro.

Al fine di garantire un uso appropriato, sicuro e controllato del Ritalin e dello Strattera e l'impiego esclusivo nei pazienti affetti da ADHD sono state individuate procedure che vincolano la prescrizione del farmaco ad una diagnosi differenziale e ad un Piano terapeutico definiti da Centri di riferimento di neuropsichiatria infantile appositamente individuati dalle Regioni; impongono controlli periodici per la verifica dell'efficacia e della tollerabilità del farmaco; richiedono l'inserimento dei dati presenti nei Piani terapeutici in un Registro nazionale

appositamente istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, con garanzia di anonimato, al fine di consentire il monitoraggio e il follow up della terapia farmacologica.

In questo modo è stata garantita la disponibilità del farmaco soltanto ai casi di reale necessità evitando gli usi impropri verificatisi in altri Paesi. In ogni caso l'Agenzia Italiana del Farmaco elaborerà un Rapporto annuale, sulla base dei dati del monitoraggio e del Registro, finalizzato alla valutazione complessiva del problema e delle eventuali altre misure da adottare.

Per approfondimenti www.agenziafarmaco.it