

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 18 agosto 2009

Inserimento del medicinale «Ribavirina» (Rebetol e Copegus) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (09A10528)

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;

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;

Considerato che la terapia combinata con peg-interferon e ribavirina non e' ad oggi autorizzata nei pazienti talassemici perche' la ribavirina puo' provocare anemia emolitica, tant'e' che nel riassunto delle caratteristiche della ribavirina e' riportata come controindicazione specifica all'uso del farmaco «la presenza di emoglobinopatia (es. talassemie o anemia falciforme)»;

Atteso tuttavia che i dati della letteratura per la terapia dell'epatite cronica e della cirrosi da virus C nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia sottoposti a regime trasfusionale evidenziano non solo come l'impiego della ribavirina sia in grado di incrementare i tassi di risposta sostenuta al trattamento anti HCV condotto con interferone peghilato, ma inoltre documentano anche la relativa sicurezza dell'impiego del farmaco in questo contesto quando attuato in consonanza con le linee guida nazionali ed internazionali;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia 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) nella riunione del 9 e 10 luglio 2009 - Stralcio verbale n. 70;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale «Ribavirina» (Rebetol e Copegus) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione: terapia dell'epatite cronica e della cirrosi compensata da virus dell'epatite C, in combinazione con gli interferoni peghilati, nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale RIBAVIRINA (REBETOL E COPEGUS) 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'indicazione: terapia dell'epatite cronica e della cirrosi compensata da virus dell'epatite C, in combinazione con gli interferoni peghilati, nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione, fino ad eventuale emendamento della controindicazione o, al massimo, per ventiquattro mesi.

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

Roma, 18 agosto 2009

Il direttore generale: Rasi