

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco**Uso off-label del Micofenolato Mofetile ai Sensi della Legge 648/96**

Preso atto che vi possono essere delle sovrapposizioni piu' o meno palesi tra i farmaci inclusi nell'elenco "classico o storico" della L. 648/96 e quelli contenuti nei cinque elenchi "speciali" di cui alla Determinazione AIFA 16 ottobre 2007 (pubblicata sulla G.U. n. 254 del 31/10/07), premesso che, nell'ambito della revisione programmata di queste liste, si provvedera' ad aggiustare eventuali errori/omissioni/sovrapposizioni, si comunica quanto segue:

l'inserimento del micofenolato mofetile nell'allegato 2 (Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori pediatrici per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio) con l'estensione delle indicazioni relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura, riguarda il trattamento di "Malattie autoimmuni gravi, sindrome nefrotica steroide-resistente e steroide-dipendente, trapianto di midollo osseo".

Considerato che il LES rientra tra le patologie autoimmuni gravi e il micofenolato mofetile era presente sia nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge n. 648, sia nell'allegato 2 di estensione delle indicazioni di cui alla Determinazione dell'AIFA del 16 ottobre 2007, sulla Gazzetta Ufficiale n. 108 del 9 maggio 2008 e' stata pubblicata la Determinazione 28 aprile 2008 relativa alla esclusione del medicinale "Micofenolato mofetile (Cellcept)" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'indicazione "LES attivo, refrattario o intollerante al trattamento convenzionale".

Dalla lettura del suddetto provvedimento AIFA con il quale viene escluso il Cellcept dalla legge 648\96 per il trattamento del LES, in quanto la medesima patologia e' gia' citata nell'allegato 2 relativo alle estensione di indicazioni nell'uso PEDIATRICO, potrebbe conseguentemente apparire non piu' erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale la terapia del LES in soggetti ADULTI.

In analogia a quanto gia' deliberato dal Tavolo di Consultazione per la Terapia Oncologica (TTO) per l'impiego negli adulti della ciclosporina, inserita nell'allegato 2 (Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori pediatrici per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio) della Determinazione AIFA 16 ottobre 2007 (pubblicata sulla G.U. n. 254 del 31/10/07), il TTO concorda sull'applicazione delle indicazioni agli adulti anche per il micofenolato mofetile.

In definitiva il trattamento di "Malattie autoimmuni gravi, sindrome nefrosica steroide-resistente e steroide-dipendente, trapianto di midollo osseo" puo' essere utilizzato anche per gli adulti ed e' rimborsato dal Ssn.

VDA Net

Tutti i Diritti Riservati