

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 novembre 2019

Inserimento del medicinale «Diclofenac» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica. (Determina n. 130611/2019). (19A07485)

(GU n.282 del 2-12-2019)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare,

l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i 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 un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 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 erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerato che la pancreatite e' la complicanza piu' frequente e severa della colangiopancreatografia retrograda endoscopica;

Considerate le evidenze in letteratura riguardo l'impiego di DICLOFENAC per via rettale per la prevenzione dell'insorgenza di pancreatite dopo l'esecuzione della colangiopancreatografia retrograda endoscopica;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 9, 10 e 11 aprile 2018 - stralcio verbale n. 34;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Diclofenac» per uso rettale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica;

Determina:

Art. 1

Il medicinale DICLOFENAC per uso rettale 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, per l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2

1. Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it>

Art. 3

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

Roma, 21 novembre 2019

Il dirigente: Petraglia

Denominazione: DICLOFENAC per uso rettale.

Indicazione terapeutica: profilassi pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

Criteri di inclusione: pazienti sottoposti a colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

Criteri di esclusione:

bambini di età inferiore ai quattordici anni;
malattie epatiche pregresse;
pazienti con ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto;

pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);

III trimestre di gravidanza;

allattamento;

pazienti con insufficienza epatica;

pazienti con insufficienza renale ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$);

pazienti con insufficienza cardiaca congestizia conclamata (Classe II-IV NYHA), cardiopatia ischemica, arteropatia periferica e/o vasculopatia cerebrale;

pazienti con emorragie in atto e diatesi emorragica;

pazienti in corso di terapia diuretica intensiva;

soggetti con alterazioni dell'emopoiesi;

ipersensibilità agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) (reazioni di reattività crociata indotta da FANS) e, in particolare, verso l'acido acetilsalicilico;

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per ulteriori indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: dosaggio: 100 mg di «Diclofenac» per via rettale (supposte) prima dell'esecuzione della colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro.

Per il trattamento non è previsto alcun monitoraggio.