

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 settembre 2022

Inserimento del medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'interruzione medica di gravidanza fino alla 63esima giornata di amenorrea. (Determina n. DG/410/2022). (22A05541)

(GU n.228 del 29-9-2022)

IL SOSTITUTO DEL 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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e, in particolare, il comma 13;

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, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato e, in particolare, l'art. 19;

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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la nota STDG P 107293 del 21 settembre 2022 con la quale il direttore generale, dott. Nicola Magrini, ha conferito al dott. Giuseppe Traversa la delega a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento dal 21 al 23 settembre 2022;

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;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 settembre 2000, n. 219, con errata corrige nella Gazzetta Ufficiale del 4 ottobre 2000, n. 232, 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;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'art. 35, comma 5, del decreto-legge 21

giugno 2022, n. 73, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 15 ottobre 2022;

Vista la determina AIFA n. 865 del 12 agosto 2020, concernente la «Modifica delle modalita' di impiego del medicinale per uso umano "Mifegyne" a base di mifepristone (RU486)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 14 agosto 2020, n. 203;

Considerati i dati a supporto dell'impiego dell'associazione mifepristone e misoprostolo nell'interruzione medica di gravidanza fino alla 63esima giornata di amenorrea;

Tenuto conto del parere della CTS dell'AIFA che, nella seduta del 6 giugno 2022, ha ritenuto opportuno consentire la prescrizione dell'associazione mifepristone e misoprostolo, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'effettuazione dell'interruzione medica di gravidanza fino alla 63esima giornata di amenorrea;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA del 14 luglio 2022, n. 30 (così come integrata in data 19 settembre 2022);

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'effettuazione dell'interruzione medica di gravidanza fino alla 63esima giornata di amenorrea;

Determina:

Art. 1

1. Per le motivazioni indicate in premessa, e nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1, che fa parte integrante della presente determina, l'associazione di 200 mg di mifepristone per via orale seguiti da 800 mcg di misoprostolo per via buccale, sublinguale o vaginale e' inserita nell'elenco dei farmaci istituito ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la seguente indicazione: «interruzione medica di gravidanza fino alla 63esima giornata di amenorrea».

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/web/guest/legge-648-96>

Art. 2

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

Roma, 23 settembre 2022

Il sostituto del direttore generale: Traversa

Allegato 1

Denominazione: mifepristone in associazione a misoprostolo.

Indicazione terapeutica: interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso, fino alla 63esima giornata di amenorrea.

Criteri di inclusione: gravidanza intrauterina in corso fino alla 63esima giornata di amenorrea.

Criteri di esclusione:

gravidanza non confermata da esame ecografico o test di laboratorio;

gravidanza oltre i 63 giorni di amenorrea;

sospetta gravidanza extrauterina;

controindicazioni all'analogo della prostaglandina scelto;

insufficienza surrenalica cronica;

ipersensibilità al mifepristone o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale;

asma severa non controllata dalla terapia;
porfiria ereditaria.

Si raccomanda inoltre di fare riferimento al paragrafo 4.4 «Avvertenze speciali e precauzioni di impiego» dell'RCP del mifepristone (Mifegyne).

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

Piano terapeutico: somministrazione di 200 mg di mifepristone per os seguiti a distanza di 36-48 ore da 800 mcg di misoprostolo per via buccale o sublinguale o vaginale.

Monitoraggio clinico:

l'interruzione medica della gravidanza richiede la determinazione del fattore Rh del sangue e, quindi, la prevenzione dell'alloimmunizzazione Rh, così come altre misure generali abitualmente adottate nelle interruzioni di gravidanza;

il possibile insuccesso del metodo comporta il ricorso ad un altro metodo per l'interruzione della gravidanza;

e' necessaria una visita di follow up da 14 a 21 giorni dalla somministrazione del mifepristone per verificare la completa espulsione.

Altre condizioni da osservare: le modalita' 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, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.