



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 14 del 30 luglio 2009

Il giorno 30 luglio 2009 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il dott. Giovanni Bissoni, il dott. Romano Colozzi, il Prof. Claudio De Vincenti, la Prof.ssa Gloria Saccani Jotti ed il Direttore generale dell'AIFA prof. Guido Rasi,

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

Visto in particolare il comma 5, lettere d) ed e), del predetto articolo;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto in particolare l'art. 6, comma 2, del predetto regolamento, che dispone da parte del Consiglio di Amministrazione l'adozione, su proposta del Direttore Generale dell'Agenzia, delle delibere relative alle materie di cui all'art. 48, comma 5, lett. c), d), e) ed f) della legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il D.Lgs 24 aprile 2006 n. 219, titolo III, capo V;

Visto il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Agenzia europea del farmaco il quale avverte che la specialità medicinale Mifegyne può essere prescritta e somministrata solo nel rispetto delle leggi nazionali in materia di interruzione volontaria di gravidanza;

Vista la legge 22 maggio 1978, n. 194 sulle Norme per la tutela della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza;

Visti i pareri del Consiglio Superiore di Sanità in data 18 marzo 2004 e 20 dicembre 2005;

Vista la nota dell'ufficio di farmacovigilanza prot. AIFA N.78116/p del 29 luglio 2009;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia del 15 luglio 2009 Prot. AIFA/ Segr./DG/1144.P con la quale è stata trasmessa per la successiva approvazione del Consiglio di Amministrazione, la documentazione concernente la proposta di autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità di nuovi farmaci da parte del S.S.N.;

Vista la delibera n. 11 del 30 luglio 2009 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha approvato le autorizzazioni all'immissione in commercio e rimborsabilità di cui alla citata nota del Direttore Generale, rinviando ad apposita e separata disamina la specialità medicinale Mifegyne oggetto della presente delibera;

Vista la specifica scheda (allegato 1) relativa al prodotto Mifegyne sottoposta in data odierna per l'autorizzazione all'immissione in commercio, la rimborsabilità e l'inserimento nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, che contiene gli elementi identificativi del farmaco stesso, il prezzo contrattato, le condizioni di ammissione alla rimborsabilità, la previsione di impatto sulla spesa farmaceutica ospedaliera nei 12 mesi successivi al provvedimento autorizzativo;

Preso atto del parere favorevole espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-scientifica (CTS) nella riunione dei giorni 16 e 17 giugno 2009, così come comprovato dallo stralcio del verbale della suddetta riunione;

Considerata la relazione illustrativa del Direttore Generale dell'Agenzia in merito alla suddetta autorizzazione;

D E L I B E R A

Con il voto favorevole della maggioranza dei Consiglieri ed il voto contrario del Consigliere dott. Romano Colozzi:

- di approvare l'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale della specialità medicinale Mifegyne di cui all'allegato sub 1) che è parte integrante della presente delibera;
- di dare mandato al Direttore Generale dell'Agenzia di explicitare nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio relativo alla specialità medicinale Mifegyne, oltre a quanto già indicato nella scheda relativa al prodotto di cui all'allegato 1, i seguenti vincoli del percorso di utilizzo del farmaco e del monitoraggio dei relativi rischi ed esiti:

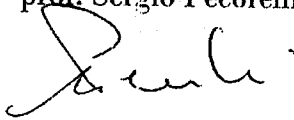
l'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla Legge 22 maggio 1978, n. 194 a garanzia e a tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata Legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta informazione sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali. Con particolare riguardo alle possibili reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Agenzia europea del farmaco, della citata nota dell'ufficio di farmacovigilanza del 29

luglio 2009 nonché della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni connessi alla possibilità del fallimento dell'interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorrea.

E' rimesso alle autorità competenti, nell'ambito delle proprie funzioni, di assicurare che le modalità di utilizzo della specialità medicinale Mifegyne ottemperino alla normativa vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza e alle disposizioni di cui sopra.

Il Presidente

prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

dott. Stefano Capponi

