



Roma, 12.12.2014

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****OGGETTO: Utilizzo in associazione dei farmaci chelanti «deferoxamina e deferiprone»**

in merito a quanto da Lei segnalato nella Sua nota Prot.n. 133/14 pervenuta in data odierna Le ricordiamo che, come discusso durante la seduta CTS del 15 settembre u.s. , la problematica relativa all'associazione di ferro chelanti è stata sottoposta all'attenzione del PRAC e del CHMP EMA. Questo è dunque il motivo per il quale il procedimento di inserimento dell'associazione nelle liste di cui alla L. 648/96 è stato attualmente sospeso.

Ad oggi, confermiamo che nessuna iniziativa è stata ancora assunta a livello EMA e/o AIFA e, pertanto il rifiuto delle terapie combinate da parte delle ASL non appare giustificata.

L'AIFA peraltro ricorda che nelle more della conclusione dell'iter di rivalutazione presso EMA, che sembrerebbe comunque in procinto di concludersi a breve, i medici possono ricorrere alla loro potestà prescrittiva prevedendo l'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso dello stesso.

Peraltro, in tali casi, ai fini della rimborsabilità, per facilitare l'uso dei farmaci, occorre fare riferimento ai dettati di legge che si riportano (art. 1, comma 796, lett. z) della L. 27-12-2006 n. 296 -finanziaria 2007- ovvero la disposizione di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione

all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento).

In ogni caso, si rende noto che l'Agenzia concluderà il procedimento finalizzato all'inserimento dell'associazione dei principi attivi richiamati nelle liste di cui alla L. 648/96 all'esito della conclusione della procedura EMA.

Cordialmente,

(Antonietta Martelli)



(Luca Fani)

