



FONDAZIONE ITALIANA "LEONARDO GIAMBRONE" PER LA GUARIGIONE DALLA THALASSEMIA
ENTE MORALE ONLUS

Castel Volturno, 03/07/2014

COMUNICATO

Oggetto: **Determina AIFA 17 marzo 2014 – Inserimento dei farmaci chelanti “deferoxamina e deferiprone” nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale. (determina n. 281/2014 – 14A02606 – GU Serie Generale n. 76 del 1-4-2014)**

Venuti a conoscenza della Determina e del suo allegato tecnico, all’interno del quale si descrivono i criteri in termini di inclusione e di dosaggi, la Fondazione Giambrone, con il supporto della FIMR UNIAMO Onlus e con la collaborazione di alcuni clinici esperti di talassemia, chiede un incontro chiarificatore all’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

L’azione congiunta e coordinata ha consentito che diversi clinici illustrassero il loro punto di vista, facendo pervenire al direttore generale dell’AIFA le loro osservazioni sui criteri della determina con lettera.

AIFA consente e accorda l’incontro in Openaifa il giorno 30/06/2014 ai rappresentanti della Fondazione Giambrone e della Federazione Italiana Malattie Rare UNIAMO; gli stessi, accompagnati e supportati da esperti clinici, incontrano il Direttore Generale Dr. Pani, la Dr.ssa Settesoldi dirigente AIFA e la segreteria generale AIFA.

I presenti hanno segnalato che i criteri enunciati nella determina sono molto restrittivi e non corrispondono più all’esperienza clinica e di monitoraggio sull’uso dei farmaci in combinato. Inoltre, le dosi indicate nell’allegato corrispondono alla somministrazione in monoterapia e non garantiscono la sicurezza dei pazienti se somministrate in uso combinato.

I presenti hanno altresì precisato che l’interpretazione alla lettera della determina, soprattutto da parte di piccoli centri privi di una comprovata esperienza clinica, potrebbe compromettere la sicurezza dei pazienti.

Il Dr. Pani concorda e si fa promotore della richiesta di inserire nell’ordine del giorno di una delle prossime CTS la revisione dell’allegato.

La richiesta da parte dei presenti in Openaifa di sospendere l’efficacia della determina è stata accolta e il Dr. Pani stila un provvedimento che prevede che, ove vengano meno le condizioni per garantire la tutela della salute dei pazienti, sarà sospesa l’efficacia della determina, in attesa che la Commissione Tecnico Scientifica dell’AIFA modifichi i contenuti dell’allegato tecnico e riformuli i criteri.

I presenti all’Openaifa con il Direttore Generale Dr. Pani, chiederanno di essere ascoltati anche dalla CTS.

Si indica qui di seguito il provvedimento emesso da AIFA a seguito dell’incontro.

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/sospensione-determina-aifa-17-marzo-2014-%E2%80%93-n-281-%E2%80%93-associazione-farmaci-chelanti-deferoxamin>

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento si porgono distinti saluti

Il compilatore
(Iorno Tommasina)

La presidente della Fondazione Giambrone
(Dr.ssa Angela Iacono)