

NORMATIVA ALL'USO DELLA FOSFATIDILCOLINA E DELLA INTRALIPOTERAPIA

DI REDAELLI ALESSIO

Facendo seguito alle richieste di chiarimenti pervenute, ci premuriamo di offrire una breve disamina sulla situazione normativa attuale, relativa all'impiego di preparati galenici per la cura degli eccessi adiposi localizzati, alla luce del più recente parere espresso dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

La SIES promuove da anni e con successo lo studio e la pratica della medicina e della chirurgia estetica, è un'Associazione scientifica che segue con attenzione l'evoluzione di tale branca della medicina, avendo cura di valutare gli studi clinici e le nuove metodiche che il settore scientifico propone, al fine di rendersi punto di snodo per l'approfondimento di nuove terapie, saggiandone la terapeuticità e la possibilità di impiego. A tal fine, stante il grande interesse suscitato nel mondo scientifico dalla "liposuzione non chirurgica", La SIES, in persona del presidente Dr. Maurizio Priori si è rivolta alla competente Agenzia Italiana del Farmaco al fine di formulare richiesta di parere, prendendo spunto dalle seguenti considerazioni. La liposuzione non chirurgica in ambito comunitario ed internazionale viene eseguita con l'impiego del farmaco denominato "Lipostabil".

Il "Lipostabil" è un farmaco attualmente in commercio in diversi paesi della UE, ma non presente nel mercato interno a causa della mancata reiterazione della domanda di AIC della ditta titolare, per ragioni puramente economiche, non attinenti alla salute pubblica. Il farmaco in questione è autorizzato nei paesi della UE con l'indicazione terapeutica di ridurre i livelli sistemici di colesterolo e trigliceridi, nonché per aumentare la sensibilità dei recettori di membrana dell'insulina.

sensibilità dei recettori di membrana dell'insulina.

Il trattamento medico descritto per la cura degli eccessi adiposi localizzati, prevede un uso di detto farmaco al di fuori delle indicazioni terapeutiche, uso propriamente denominato come "off label".

L'uso "off label" di un farmaco è disciplinato, in Italia, dal Decreto Legge nr. 23/1998, convertito con la Legge 94/98; l'art. 3 della normativa citata chiarisce la facoltà del medico, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente ed acquisizione del consenso dello stesso, di impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, qualora il medico ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità via o modalità di somministrazione e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

In considerazione della irreperibilità del Lipostabil sul mercato nazionale, e della impossibilità di importare lo stesso dai paesi della UE ove il farmaco risulta autorizzato, si è posto il quesito circa la possibilità di impiego, in luogo del farmaco industrialmente prodotto, di un preparato galenico a base dello stesso principio attivo.

La legge 94/98 disciplina, oltre all'impiego "off label" di farmaci industrialmente prodotti, anche la prescrizione di preparazioni magistrale..

L'art. 5 della legge citata, infatti, conferisce al medico la possibilità di prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi della UE o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro paese della Unione Europea; il comma due della medesima norma consente, altresì, la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo, sempre previo consenso del paziente.

Il trattamento di "liposuzione non chirurgica" mediante infiltrazioni di fosfatidilcolina si esegue mediante impiego di un preparato galenico a base di principio attivo contenuto in un farmaco non più in commercio in Italia, ma autorizzato in altri paesi della UE, reperibile tramite prescrizione ed acquistabile in farmacia

I QUESITI POSTI ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO SONO STATI, PERTANTO, I SEGUENTI:

utilizzabilità di un preparato galenico a base di fosfatidilcolina prescritto da medici chirurghi regolarmente abilitati all'esercizio della professione
utilizzabilità di detto preparato galenico in ambulatori privati per la cura medica degli eccessi adiposi localizzati, "intraipoterapia" o "liposuzione non chirurgica".
In data 14 dicembre 2006 l'Agenzia Italiana del Farmaco, con nota 110769/P F.1 a.a./49 esprimeva il seguente parere " si conferma che l'utilizzo della fosfatidilcolina per la riduzione degli eccessi adiposi (liposuzione non chirurgica) è da considerarsi come utilizzo "Off Label" rispetto a quanto autorizzato in altro paese UE; l'impiego del preparato galenico a base di fosfatidilcolina per la cura di detta patologia trova il suo presupposto normativo nella legge 94/98 (Legge Di Bella).

che l'utilizzo di tali prodotti è consentito solo in singoli casi senza che lo stesso si configuri come uso sistematico e diffuso. L'utilizzo prevede sempre la piena responsabilità del Medico curante per l'effettiva necessità del trattamento e nell'impossibilità di utilizzare altri trattamenti disponibili. Va infine ricordato che l'utilizzo diffuso di un prodotto al di fuori di quanto autorizzato per l'immissione in commercio, può essere consentito nell'ambito di una sperimentazione clinica.”

L'AIFA esprimeva parere favorevole all'utilizzo del preparato galenico a base di fosfatidilcolina, ponendo i limiti dettati in materia di utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche (c.d. uso “off Label”) limiti posti all'utilizzo dei soli farmaci industrialmente prodotti ed immessi in commercio.

La SIES, stante l'ambiguità del parere espresso, formulava, in data 8 febbraio 2007 richiesta di chiarimenti, proponendo le seguenti riflessioni.

La richiesta di parere formulata in prima istanza intendeva ottenere chiarimenti sulla possibilità di utilizzo di un preparato galenico a base di fosfatidilcolina per la cura degli eccessi adiposi localizzati e non la possibilità di utilizzo “off label” del farmaco lipostabil, poiché tale farmaco, industrialmente prodotto, non risulta reperibile in Italia, pertanto l'art. 3 della legge 94/98 che disciplina l'uso di farmaci regolarmente autorizzati, per finalità terapeutiche, vie di somministrazione e modalità di somministrazione, diverse da quelle espressamente previste nel decreto di AIC, non poteva, nel caso di specie, trovare applicazione.

La richiesta di parere era stata, invero, formulata con il pensiero rivolto alla facoltà, prevista dalla stessa legge 94/98 art. 5, di prescrivere ed impiegare preparazioni magistrali a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei paesi della UE o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro paese della UE.

Dall'analisi della normativa posta a disciplina dell'uso, prescrizione ed impiego dei preparati galenici emergeva, infatti, come nel caso di impiego del preparato galenico prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle del medicinale industriale autorizzato, il medico non debba assolvere ad alcuna formalità particolare.

Nel caso di impiego del preparato galenico per indicazioni terapeutiche diverse da quelle del medicinale industriale autorizzato (come per il caso che ci occupa), il medico debba assolvere alle formalità di cui al comma 3 e 4 dell'art. 5 della legge 94/98.(consenso del paziente, specificazioni delle esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea, riferimento identificativo del paziente sulla prescrizione)

In ciascun caso, però, a mente della normativa citata, non risultava un uso c.d. "off. Label" del preparato, uso previsto e riferibile, si ribadisce, ai soli farmaci industrialmente prodotti ed utilizzati per finalità terapeutiche, vie di somministrazione o modalità di somministrazione diverse da quelle autorizzate (cfr. art. 3 legge 94/98) e non anche ai preparati galenici (cfr. art. 5 comma 2 e 3).

In data 5 marzo 2007 l'Agenzia Italiana del Farmaco, con nota 110769/q F. 1 a.a./49 esprimeva il seguente parere "facendo seguito alla vostra nota, in merito all'impiego del preparato galenico in questione, alla luce delle considerazioni da Voi operate, non possiamo che concordare con quanto esposto. Riassumendo, all'art. 5 della legge 94/98 viene autorizzato l'utilizzo e la prescrizione, da parte dei medici di preparati galenici a base di principi attivi contenuti in farmaci regolarmente autorizzati in Italia o in altro paese della UE.

Non solo, ma nel caso in cui il preparato è prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industrialmente autorizzati, a base dello stesso principio attivo, non devono essere assolte neanche le formalità di cui al comma 3 e 4: consenso del paziente, riferimento da operare sulla ricetta, specificazioni delle esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione ecc. E' chiaro, tuttavia, che l'uso deve configurarsi in un trattamento "nominale", evitando l'uso "esteso e indifferenziato".

In conclusione è possibile esprimere le seguenti riflessioni:

l'impiego di un preparato galenico per la cura degli eccessi adiposi localizzati è disciplinato dalla legge 94/98 art. 5 comma 2 e 3, prevede la possibilità di impiego di un preparato galenico a base di un principio attivo contenuto in un farmaco attualmente in commercio in due paesi della UE; l'impiego del preparato, tuttavia, avviene per indicazioni diverse da quelle del farmaco industrialmente prodotto ed attualmente in commercio in alcuni paesi della UE, pertanto la legge 94/98 impone al medico che impiega e prescrive detto preparato magistrale con tali finalità di Acquisire il consenso del paziente al trattamento medico Specificare le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea.

Trascrivere sulla ricetta un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.