



Assessorato alla Sanità

Commissione Regionale Farmaco

(D.G.R. 1209/2002)

Pareri relativi a:

- Indicazioni neurologiche delle Ig Vena
- Ribavirina

Febbraio 2004

PARERE SULLE INDICAZIONI NEUROLOGICHE DELLE IG EV

In merito al quesito posto dall'Assessorato nella riunione della CRF del 16 febbraio u.s. sulle differenze tra indicazioni terapeutiche di tipo neurologico dei diversi prodotti commerciali contenenti immunoglobuline, si precisa quanto segue:

- 1) tutti questi prodotti contengono immunoglobuline aspecifiche;
- 2) le autorizzazioni delle indicazioni terapeutiche sono state ottenute presso il Ministero della Salute su base bibliografica e non su specifici trial;
- 3) sono in corso di approvazione per tutte le immunoglobuline le indicazioni terapeutiche neurologiche di cui alcune erano inizialmente prive, per cui entro poco tempo (alcune settimane) i diversi prodotti avranno indicazioni sovrapponibili.

In particolare il prodotto della Kedrion riceverà le restanti indicazioni neurologiche nella prossima seduta della CUF o al massimo in quella successiva.

Pertanto nulla osta ad approvvigionarsi sin d'ora di un solo prodotto per soddisfare le diverse esigenze terapeutiche.

PARERE SULLA RIBAVIRINA

In merito al quesito posto dall'Assessorato nel corso dell'ultima riunione della CRF del 16 febbraio u.s., cioè quanto siano stringenti le indicazioni autorizzate per la ribavirina Roche (Copegus, indicata in associazione con interferon alfa-2a o peginterferon alfa- 2a) e la ribavirina Schering Plough (Rebetol, indicata in associazione con interferon alfa-2b o peginterferon alfa-2b), si può sostenere - fino a prova contraria prodotta dalle Ditte - che la ribavirina contenuta nei due prodotti è chimicamente la stessa. La restrizione dell'indicazione a uno o all'altro interferone nei due preparati commerciali rispecchia soltanto le caratteristiche dei trial clinici eseguiti dall'una o dall'altra ditta, e riversati anche nella sezione "4.1 - indicazioni" anziché solo, come sarebbe stato più appropriato, nella sezione "5.1 - proprietà farmacodinamiche, trial clinici". In base a ciò, si ritiene che le Aziende Sanitarie possano indifferentemente approvvigionarsi dell'uno o l'altro prodotto, in quanto contenente lo stesso identico principio attivo.