



Roma, 05/05/2004

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO II
**DIREZIONE GENERALE
DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**
Direzione Generale

N. Prot. DG FDM Segr.

.....
Risposta al Foglio del.....

N.

Oggetto: Chiarimenti riguardanti la prescrivibilità dei farmaci antipsicotici atipici da parte delle UVA

In relazione alle recenti note informative pubblicate da questa Direzione Generale ([Note Informative Importanti](#)), concernenti la valutazione del rapporto beneficio-rischio degli antipsicotici atipici si ritiene utile precisare quanto segue:

- 1) Il trattamento dei disturbi comportamentali e/o psicotici associati a demenza non è un'indicazione terapeutica approvata e registrata dal CPMP/EMEA per i farmaci antipsicotici atipici, né di conseguenza dal Ministero della Salute.
- 2) Le decisioni assunte dal CPMP/EMEA e dal Ministero della Salute non modificano lo stato autorizzativo e regolatorio delle specialità medicinali a base di antipsicotici atipici. Esse hanno infatti unicamente comportato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, che ora includono informazioni relative al rischio di incidenti cerebrovascolari.
- 3) Le decisioni regolatorie assunte, oltre a non modificare lo stato regolatorio, mantengono peraltro una condizione che non determina, di per sé, un vuoto terapeutico assoluto, in quanto altri farmaci hanno autorizzata e riconosciuta l'indicazione del trattamento dei disturbi del comportamento in pazienti con demenza.
- 4) Riguardo alla circolare a suo tempo pubblicata ad opera del Comitato scientifico del progetto CRONOS e inviata a tutte le UVA, si ribadisce che essa non prevedeva, né poteva prevedere un ampliamento, neppure implicito, delle indicazioni terapeutiche per gli antipsicotici atipici; infatti una tale determinazione può derivare solo da un decreto autorizzativo, che deve peraltro essere coerente con le decisioni assunte a livello europeo dal CPMP/EMEA, per mantenere una condizione autorizzativa e regolatoria omogenea in tutti i Paesi e per tutti i pazienti della Comunità Europea.

5) In considerazione della criticità del quadro clinico dei pazienti affetti da demenza e al fine di acquisire maggiori conoscenze scientifiche, durante l'ultima riunione della CUF sono state assunte una serie di misure, tra loro complementari, che saranno rapidamente implementate. Tali misure prevedono:

- la revisione delle schede tecniche di tutti gli antipsicotici atipici per rendere omogenee le informazioni contenute;
- la richiesta formale da parte della Direzione Generale alle aziende produttrici di tutti i dati relativi agli studi condotti sugli antipsicotici atipici, per consentire una revisione sistematica in merito al profilo di beneficio/rischio;
- l'affidamento all'ISS della verifica della fattibilità di uno studio epidemiologico, attraverso la rete delle UVA, sul rischio di eventi cerebrovascolari;
- l'organizzazione di una consensus conference relativo al trattamento DPSD dei pazienti con demenza.

Qualora il medico, sotto la propria diretta responsabilità, ritenga imprescindibile un trattamento con antipsicotici atipici in pazienti che non presentano una diagnosi di schizofrenia, dovrà compilare ed inviare una scheda di monitoraggio predisposta dall'ISS per una valutazione prospettica attraverso la rete delle UVA.

In tempi brevi sarà rilasciata una comunicazione ai centri clinici (UVA e non) sull'insieme delle decisioni adottate.

Il Direttore Generale
(Dr. Nello Martini)

Nello Martini