



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE

Aggiornamento del PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE SSN DI ERITROPOIETINE (ex Nota 12) di cui alla Determinazione 18 marzo 2009.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido RASI in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

VISTO l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

VISTO l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

VISTO l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la legge 22 dicembre 2008, n. 203: “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (legge finanziaria 2009);

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 22 dicembre 2000;

VISTA la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

VISTA la determinazione 4 gennaio 2007: “Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci”, pubblicata sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 – Serie generale;

VISTA la determinazione 18 marzo 2009, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 75 del 31 marzo 2009– Serie generale;

VISTO il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) del 23 e 24 marzo 2010;

VISTA la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 31 maggio 2010 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 22.06.10;

VISTO il comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione/c n. 385/2010 del 31 maggio 2010;

RITENUTO di dover procedere all'aggiornamento del PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE SSN DI ERITROPOIETINE (ex Nota 12);

VISTO il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) del 27 e 24 luglio 2010

DETERMINA

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente Determinazione, sostituisce il testo dell'allegato 1 della Determinazione 18 marzo 2009, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 75 del 31 marzo 2009 Serie generale.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale ed entra in vigore il giorno successivo alla data della pubblicazione.

Roma,

Il Direttore Generale

Prof. Guido RASI

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE SSN DI ERITROPOIETINE (ex Nota 12)

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sessu M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
ASL di residenza _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

La prescrizione di eritropoietine, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- ☐ Trattamento dell'anemia (Hb <11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici^(*) sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina zeta.

(*) Per darbepoetina sono disponibili dati in età pediatrica solo per pazienti con età >11 anni;

- ☐ Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti

Principi attivi: Metossipolietileglicole-eritropoietina beta, eritropoietina teta

- ☐ Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale; in caso di Hb <8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina teta, eritropoietina zeta

- ☐ Trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di prelievo con le limitazioni previste in scheda tecnica.

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta, eritropoietina zeta

Farmaco prescritto:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> eritropoietina alfa | <input type="checkbox"/> eritropoietina beta |
| <input type="checkbox"/> darbepoetina alfa | <input type="checkbox"/> eritropoietina teta |
| <input type="checkbox"/> eritropoietina zeta | |
| <input type="checkbox"/> Metossipolietileglicole-eritropoietina beta | |

Dosaggio: _____

Durata prevista del trattamento: _____

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Prima prescrizione | <input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura |
|---|--|

Data ____/____/____

Timbro e firma del clinico prescrittore

Bibliografia

1. Furuland H, Linde T, et al. A randomized controlled trial of haemoglobin normalization with epoetin alfa in pre-dialysis and dialysis patients. Nephrol Dial Transplant. 2003;18:353-61
2. Vanrenterghem Y, Bárány P, et al Randomized trial of darbepoetin alfa for treatment of renal anemia at a reduced dose frequency compared with rHuEPO in dialysis patients. Kidney Int. 2002;62:2167-75.
3. Bohlius J; Wilson J; Seidenfeld et al. Recombinant human erythropoietins and cancer patients: updated meta-analysis of 57 studies including 9353 patients. J Natl Cancer Inst. 2006 May 17; 98:708-14.
4. Bohlius J; Wilson J; Seidenfeld et al. Erythropoietin or darbepoetin for patients with cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jul 19; 3.
5. Gombotz H, Gries M, et al. Preoperative treatment with recombinant human erythropoietin or predeposit of autologous blood in women undergoing primary hip replacement. Acta Anaesthesiol Scand. 2000 Jul; 44:737-42.