



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE 18 marzo 2009 pubblicata sulla GU del 31-3-09

Aggiornamento del piano terapeutico AIFA (template) che sostituisce la ex nota AIFA 12, di cui alla determinazione 11 febbraio 2008: «Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex note AIFA 12, 32, 32-bis».

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 e' stato nominato il prof. Guido Rasi in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanita' - 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, nonche' 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 sanita' 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 nel supplemento ordinario
alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale;

Vista la determinazione 11 febbraio 2008: «Approvazione dei piani
terapeutici AIFA (template) relativi alle ex note AIFA 12, 32,
32-bis»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva
tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 12, 13, 14 gennaio 2009,
in merito all'aggiornamento del piano terapeutico (template)
specialistico che sostituisce la ex nota AIFA 12, di cui alla
determinazione suddetta, relativamente a quanto segue:

inserimento nella parte concernente la condizione clinica:
«Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL)» della seguente limitazione:
«Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12
g/dL);

inserimento del principio attivo «eritropoietina zeta» nella parte
concernente le seguenti condizioni cliniche: «Trattamento dell'anemia
(Hb < 11g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL); «Trattamento
dell'anemia (Hb < 10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono
chemioterapia antitumorale; in caso di Hb < 8 mg/dL e' indicato il
ricorso all'emotrasfusione; trattamento per incrementare la quantita'
di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le
limitazioni previste in scheda tecnica;

inserimento della condizione clinica: «Trattamento dell'anemia (Hb
< 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in
pazienti adulti»;

inserimento del principio attivo
«Metossipolietileglicole-eritropoietina beta», nella condizione
clinica: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento
tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti».

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione,
sostituisce il testo del template relativo alla ex nota AIFA 12, di
cui all'allegato 1 della determinazione 11 febbraio 2008:
«Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex
note AIFA 12, 32, 32-bis».

Art. 2.

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale
della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore il
quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 18 marzo 2009

Il direttore generale: Rasi

ALLEGATO I

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 _____	sexso 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 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 che in trattamento conservativo**
- 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 darbepoietina alfa, eritropoietina zeta

(*per Darbepoietina 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

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

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta, eritropoietina zeta

Farmaco prescritto: eritropoietina alfa eritropoietina beta darbepoetina alfa eritropoietina zeta Metossipolietileglicole-eritropoietina beta

Dosaggio: _____

Durata prevista del trattamento: _____

 Prima prescrizione 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.