



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE 18 marzo 2009, pubblicata sulla GU del 30-3-09

Approvazione del piano terapeutico AIFA (template) che sostituisce le Note AIFA 30 e 30-bis, di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

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 sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 10 luglio 2007, in merito all'approvazione del piano terapeutico (template) specialistico che sostituisce le Note AIFA 30 e 30-bis, di cui alla determinazione suddetta;

Considerato che in virtu' del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 10 luglio 2007, le ex Note AIFA 30 e 30-bis sono sostituite da un unico template specialistico e che, pertanto, e' esclusa la rimborsabilita' a totale carico del Servizio sanitario nazionale delle specialita' medicinali relative ai principi attivi «filgrastim» e «lenograstim», entrambi con l'indicazione terapeutica: neutropenia (neutrofili < 750/ μ /4L) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica di cirrosi, che ricevono interferone standard o peghilato in monoterapia o in combinazione con ribavirina e che presentano risposta virologica precoce alla terapia;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta dei giorni 11 e 12 novembre 2008, relativo all'inserimento, negli elenchi di cui all'art. 1, comma 4 della legge 23 dicembre 1996, n. 648: «Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996», con particolare riferimento ai medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, delle specialita' relative ai principi attivi «filgrastim» e «lenograstim», entrambi con l'indicazione terapeutica: neutropenia (neutrofili < 750/ μ /4L) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica di cirrosi, che ricevono interferone standard o peghilato in monoterapia o in combinazione con ribavirina e che presentano risposta virologica precoce alla terapia;

Vista la determinazione dirigenziale 9 dicembre 2008, pubblicata sul supplemento ordinario n. 1 alla Gazzetta Ufficiale n. 1 del 2 gennaio 2009: «Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648».

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo delle Note 30 e 30-bis, di cui all'allegato 1 della determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 - Serie generale del 10 gennaio 2007.

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 DI FATTORI
DI CRESCITA GRANULOCITARI (ex Nota 30 e 30 bis)**

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

Paziente (nome e cognome) _____
Data di nascita _____ sesso M F
Codice fiscale _____
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____
ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

La prescrizione di fattori di crescita granulocitari è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche (barrare la casella corrispondente alla condizione clinica del paziente)

- Trattamento della neutropenia febbrile da chemioterapia**
(*filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim*)
- Neutropenia congenita**
(*filgrastim*)
- Trapianto di midollo osseo**
(*filgrastim, lenograstim*)
- Mobilizzazione di cellule staminali periferiche**
(*filgrastim, lenograstim*)
- Neutropenia HIV correlata o correlata ai farmaci antiretrovirali** in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropenizzante
(*filgrastim*)

Farmaco prescritto:		
<input type="checkbox"/> Filgrastim	<input type="checkbox"/> Lenograstim	<input type="checkbox"/> Pegfilgrastim
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. American Hospital Formulary Service – DRUG INFORMATION 20:16 – Hematopoietic Agents, pag. 1469 / 2004.
2. Apro MS, Cameron DA, Pettengell R, Bohlius J, Crawford J, Ellis M, Kearney N, Lyman GH, Tjan-Heijnen VC, Walewski J, Weber DC, Zielinski C; European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Granulocyte Colony-Stimulating Factor (G-CSF) Guidelines Working Party. EORTC guidelines for the use of granulocyte-colony stimulating factor to reduce the incidence of chemotherapy – induced febrile neutropenia in adult patients with lymphomas and solid tumours. Eur J Cancer. 2006; 42: 2433-53. Epub 2006 Jun 5.
3. Crawford J. Risk assessment and guidelines for first-cycle colony-stimulating factor use in the management of chemotherapy-induced neutropenia. Oncology 2006; 20: 22-8.
4. Lyman GH. Guidelines of the National Comprehensive Cancer Network on the use of myeloid growth Factors with cancer chemotherapy: a review of the evidence. J Natl Compr Canc Netw 2005; 3: 557-71.
5. Clark DA, Lyman GH, Castro AA et al.: Colony – stimulating factors for chemotherapy – induced febrile neutropenia: a metaanalysis of randomized controlled trials. J. Clin. Oncol 2005; 23: 4198 – 214.
6. Kuritzkes DR. Neutropenia, neutrophil dysfunction, and bacterial infection in patients with human immunodeficiency virus disease: the role of granulocyte colony-stimulatingfactor. Clin Infect Dis. 2000;30:256-60.