



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE 6 marzo 2009 - GU del 20 marzo 2009

**Modifica del piano terapeutico AIFA per prescrizione di
«Clopidogrel».**

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;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta dell'11 e 12 novembre 2008, in merito all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per prescrizione di «Clopidogrel», relativamente al prolungamento della rimborsabilità della terapia da 6 a 12 mesi per la prevenzione della riacclusione tardiva dopo stent medicato;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo del piano terapeutico AIFA per prescrizione di CLOPIDOGREL (Allegato 3), di cui all'Allegato 2, relativo alla 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.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - serie generale - ed entra in vigore il quindicesimo giorno a decorrere dalla data della pubblicazione.

Roma, 6 marzo 2009

Il direttore generale: Rasi

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI CLOPIDOGREL

Centro prescrittore _____

Nome cognome del clinico prescrittore _____

recapito telefonico _____

Paziente (nome,cognome) _____ età _____

sexso M F codice fiscale _____

Indirizzo _____ Tel. _____

ASL di residenza _____

La prescrizione di clopidogrel è a carico del SSN solo se rispondente a una delle seguenti condizioni:

- Sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardio senza onda Q) in associazione con ASA (trattamento di 6 mesi rinnovabile per 1-2 volte)¹
- Angioplastica percutanea (PTCA) con applicazione di stent^{2,3}:
 - non medicato (trattamento di 1 mese in associazione con ASA)
 - medicato (trattamento di 12 mesi in associazione con ASA)
- Terapia antiaggregante a breve termine per la prevenzione secondaria dell'infarto in associazione con ASA^{4,5}
- Terapia antiaggregante a lungo termine per la prevenzione secondaria dell'infarto e dell'ictus, in pazienti per i quali esiste controindicazione a ASA o ticlopidina^{6,7}

Dose e durata del trattamento _____

Dose/die: _____

Durata prevista del trattamento: _____

Indicare se:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura (motivo:)

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore