

DETERMINAZIONE 2 novembre 2010.

Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per prescrizione servizio sanitario nazionale 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 nella *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 giugno 2010;

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.

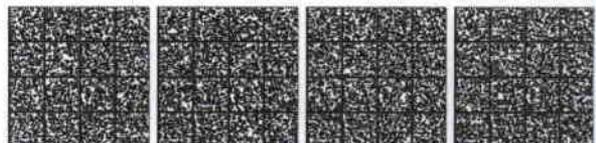
L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo dell'allegato 1 della determinazione 18 marzo 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 31 marzo 2009 - serie generale.

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, 2 novembre 2010

Il direttore generale: 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 _____ sesso 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**

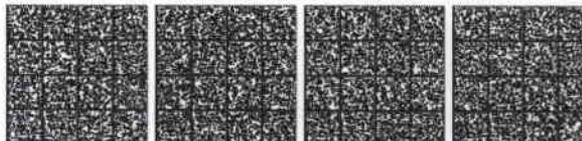
Principi attivi: Metossipolietileglicole-eritropoietina beta, eritropoietina teta

- 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 pre-donazione 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.

