DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 26 novembre 2009.

Modificazione al «Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di "Lamivudina" (ex nota 32-*bis*)», di cui all'allegato 1 della determinazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2008 - serie generale.

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;

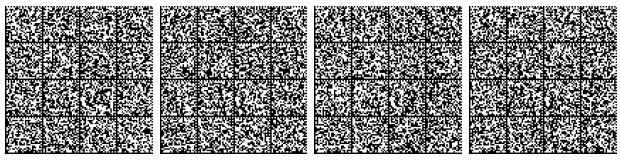
VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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 dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 45 del 22.2.2008 –Serie generale "Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex-note 12, 32 e 32-bis";

Considerata la necessità di aggiornare il "Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di lamivudina (ex Nota 32 bis)";

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 e 6 maggio 2009;

DETERMINA

Art. 1.

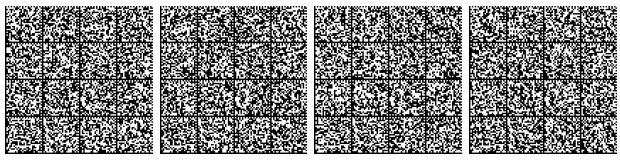
L'allegato 1, parte integrante della presente Determinazione, sostituisce il "Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di lamivudina (ex Nota 32 bis)", di cui all'allegato 1 della Determinazione pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 45 del 22.2.2008 – Serie generale.

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, 26 novembre 2009

Il direttore generale: RASI



ALLEGATO 1

PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE SSN DI LAMIVUDINA (ex Nota 32 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 lamivudina è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

□ **Epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con malattia avanzata** (con stadio di fibrosi ≥ F 2 o diagnosi clinica di cirrosi) in cui l'interferone sia controindicato, o non tollerato o inefficace, come terapia soppressiva senza limiti temporali né di associazione

□ **Epatite cronica B HBVDNA positiva senza malattia avanzata,** come terapia di durata definita e senza limiti di associazione

□ **Riesacerbazioni dell'epatite B** conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi o a trapianto di midollo o di organo solido, senza limiti temporali né di associazione

Farmaco prescritto :

□ Lamivudina cp 100 mg	□ Lamivudina sospensione 5 mg/mL
Dose/die : _____	Durata prevista del trattamento: _____
☐ Prima prescrizione	☐ Prosecuzione della cura

Data _____

Timbro e firma del clinico prescrittore

Bibliografia

1. **Carosi G Rizzetto M Treatment of chronic hepatitis B: recommendations from an Italian workshop. Dig Liver Dis. 2008; 40: 603-17**
2. **European Association For The Study Of The Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B. J Hepatol. 2009; 50:227-42**
3. **Marzano A, Angelucci E, Andreone P, et al. Prophylaxis and treatment of hepatitis B in immunocompromised patients.Dig Liver Dis. 2007;39:397-408.**
4. **Loomba R, Rowley A, Wesley R, et al. Systematic review: the effect of preventive lamivudine on hepatitis B reactivation during chemotherapy. Ann Intern Med. 2008;148:519-28.**

09A14539