

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 ottobre 2023

Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV. (Determina n. DG/385/2023). (23A05602)

(GU n.237 del 10-10-2023)

## IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla 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;

Vista l'art. 4 della legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del quale: «Nelle ipotesi in cui provvedimenti della

Commissione unica del farmaco (ora CTS) stabiliscano che determinati medicinali sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale alle condizioni indicate in "note" a tal fine approvate dalla stessa Commissione, i medicinali ai quali si applicano le "note" predette non sono erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale se il medico prescrittore non appone al lato del nome del farmaco prescritto l'indicazione della "nota", controfirmata, di riferimento. Il medico e' responsabile a tutti gli effetti della annotazione di cui al periodo precedente apposta senza che ricorrano le condizioni previste dalla "nota" cui si fa riferimento...»;

Visto il successivo comma 3 del predetto art. 70, a norma del quale: «La Commissione unica del farmaco (ora CTS), quando sottopone a particolari condizioni o limitazioni l'erogazione di un medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, puo' prevedere, anche nel caso di prodotti disciplinati dall'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, che la diagnosi e il piano terapeutico vengano stabiliti da centri o medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale»;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Obbligo di appropriatezza», in particolare il comma 1, in virtu' del quale: «I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio sanitario nazionale»;

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 SSN sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco, sostituita dalla Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) di AIFA, ai sensi e per gli effetti del comma 14 dell'art. 48 del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Vista la delibera n. 7 del 20 gennaio 2014, con la quale il Consiglio ha approvato il regolamento sul funzionamento della CTS e del Comitato prezzi e rimborso, in particolare l'art. 1, comma 1, lettera c), ai sensi del quale la CTS esprime parere vincolante sul regime di fornitura dei medicinali, dando specifiche raccomandazioni circa le modalita' di dispensazione secondo il titolo VI del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ivi compresa l'individuazione degli specialisti, nel caso di ricette limitative;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determina 29 ottobre 2004, recante «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 2 novembre 2005 - Serie generale - n. 255;

Vista la determina AIFA 14 novembre 2005, «Annullamento e sostituzione della determina 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determina 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 18 novembre 2005 - Serie generale - n. 269;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7, del 10 gennaio 2007, supplemento ordinario n. 6;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva

tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Vista la delibera n. 33 del 27 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione della nota AIFA n. 101, relativa ai criteri di prescrivibilità a carico del SSN degli anticoagulanti orali nelle seguenti indicazioni:

trattamento domiciliare della Trombosi Venosa Profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) e profilassi delle recidive di TEV nell'adulto e nella popolazione pediatrica;

prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'istituzione della Nota AIFA 101, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento;

Determina:

Art. 1

Istituzione nota AIFA 101

E' istituita la Nota 101, in conformita' alle modalita' dell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale allegato si compone di:

1a) scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo nell'adulto;

1b) scheda di valutazione e prescrizione della fase di estensione e follow-up;

1c) scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo nei bambini.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2023

Il sostituto del direttore generale: Marra

NOTA AIFA 101

Prescrizione della terapia anticoagulante orale nel trattamento domiciliare della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare, nella prevenzione delle recidive di tromboembolismo venoso e nella prevenzione primaria del tromboembolismo venoso in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2 alla Nota AIFA 101

Guida alla prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK E NAO/DOAC nel TEV

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3 alla Nota AIFA 101

Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con TEV

Parte di provvedimento in formato grafico

## Allegato 1a. alla Nota AIFA 101

Scheda di valutazione e prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP nell'ADULTO

Parte di provvedimento in formato grafico

## Allegato 1b. alla Nota AIFA 101

Scheda di valutazione e prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP nell'ADULTO

Parte di provvedimento in formato grafico

## Allegato 1c. alla Nota AIFA 101

Scheda di valutazione e prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP DALLA NASCITA A 18 ANNI

Parte di provvedimento in formato grafico