

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 novembre 2013

Istituzione della nota Aifa n. 94. (Determina n. 1081/2013).  
(13A09864)

(GU n.285 del 5-12-2013)

## IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art 48 sopra citato;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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 il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'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 determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario n. 6 alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 Serie generale, e successive determinazioni di modifica ed integrazione, ed, in particolare, la «Nota 13»;

Tenuto conto che la sopra citata Nota 13 prevede che la prescrizione dei Pufa Omega 3 sia a carico del SSN per le seguenti

indicazioni:

Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati al relativo paragrafo: iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie (trattamento di 1° e 2° livello);

Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave per livelli di Trigliceridi  $\geq$  500 mg/dL;

Ritenuto di dover istituire una Nota Aifa relativa alla prescrizione a carico del SSN degli Omega 3 nei pazienti che hanno sofferto una recente sindrome coronarica acuta, alla luce della proposta avanzata dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) dell'AIFA nella seduta collegiale del 9 e 10 settembre 2013;

Considerato il parere favorevole espresso dalla CTS nella seduta del 7, 8 e 9 ottobre 2013, con il quale approvava la costituzione ed il testo della nuova Nota AIFA per la rimborsabilita' dei farmaci N3 PUFA a carico del SSN, limitatamente all'indicazione «prevenzione della morte improvvisa dopo infarto del miocardio», e contraddistinta con il numero 94 ed il parere favorevole espresso dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 19 novembre 2013;

Determina:

Art. 1

E' istituita la Nota AIFA n. 94 riportata nell'allegato 1, che e' parte integrante della presente Determinazione.

Art. 2

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale ed entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione.

Roma, 22 novembre 2013

Il Direttore Generale: Pani

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico