

DETERMINA 22 novembre 2013.

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

#### 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 è 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 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 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 nonché 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 rimborsabilità 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.

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

Art. 2.

La presente determinazione è 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*

