



Dipartimento Sociale

Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale

Area Programmazione e Qualità

Prot. n° 44765/4V20

Roma, 19 APR. 2007

Ai Direttori Generali

- delle Aziende USL
- delle Aziende Ospedaliere
- dei Policlinici Universitari
- degli IRCCS
- degli Ospedali Classificati

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

Alle OO.SS.

- FIMMG
- SNAMI
- CGIL MEDICI
- CISL
- SIMET
- SUMAI
- FEDERAZIONE MEDICI
- FIMP
- CIPE
- SINAFO

A Federfarma

Ad Assofarma

A Conf. Servizi Lazio

A Farmacap

LORO SEDI

Oggetto: Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione del 4.01.07, pubblicata sul S.O. n. 6 della G.U. n. 7 del 10.01.2007, e successive modifiche ed integrazioni, ha emanato le "Note AIFA per l'uso appropriato dei farmaci", sulla base del lavoro di revisione ed aggiornamento svolto dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), in un'ottica di condivisione scientifica e culturale con le varie rappresentanze, quali medici di medicina generale, clinici ospedalieri, specialisti oltre che professionisti dei settori farmaceutici delle Regioni.

La revisione delle note AIFA ha portato ad una nuova strutturazione del contenuto di ciascuna nota che ora risulta composta da quattro parti:

1. l' *executive summery* che rappresenta la parte regolatoria relativa alle indicazioni delle limitazioni di prescrivibilità all'interno delle indicazioni registrate dei diversi farmaci,
2. il *background* che rappresenta la sezione che motiva le decisioni regolatorie,
3. le *evidenze disponibili* con le prove di efficacia,
4. *particolari avvertenze*.



Dipartimento Sociale

Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale

Area Programmazione e Qualità

Il contenuto delle note AIFA non modifica in alcun modo le indicazioni in scheda tecnica delle singole specialità medicinali.

Le note AIFA non hanno valore retroattivo e quindi non incidono sui trattamenti già iniziati precedentemente e fino al successivo controllo da parte del medico o della struttura specialistica.

Al rispetto delle note AIFA all'atto della prescrizione sono tenuti tutti i clinici dipendenti e convenzionati del SSN (medici di medicina generale, clinici ospedalieri, specialisti).

Si riportano di seguito le modifiche apportate; per il testo completo della note si rimanda al sito dell'AIFA www.agenziafarmaco.it.

Nota 1 - *gastroprotettori* - definisce un allargamento dei soggetti considerati a rischio sostituendo il precedente limite d'età fissato a 75 anni con l'indicazione "età avanzata" ritenuta una condizione di rischio più coerente con i dati in letteratura. Tra i principi attivi è stata inserita anche l'associazione *misoprostolo* e *diclofenac*. Si ribadisce inoltre che gli inibitori di pompa protonica, fatte salve le indicazioni della nota 48, e il *misoprostolo* se prescritti in associazione con i COXIB non sono rimborsabili.

Nota 4 è una nota di nuova istituzione. La prescrizione a carico del SSN di *gabapentin*, *pregabalin* e *duloxetina* è limitata ai pazienti con dolore grave e persistente, non devono essere quindi prescritti a carico del SSN per indicazioni meno selettive quali il dolore neuropatico periferico in generale. La *duloxetina* può essere prescritta a carico del SSN limitatamente alla neuropatia diabetica:

L'impiego di questi farmaci nelle indicazioni autorizzate, trattamento della depressione per *duloxetina* ed epilessia per *gabapentin* e *pregabalin*, non è assoggettato a nota limitativa ed è a carico del SSN.

Note 9 e 9 bis sono state abolite in quanto le evidenze a sostegno dell'impiego di questi farmaci, pubblicate negli ultimi anni, hanno suggerito un superamento delle restrizioni precedentemente previste, pertanto la *ticlopidina* può essere prescritta a carico del SSN senza le precedenti limitazioni.

Tuttavia va segnalata l'opportunità di prestare particolare attenzione al rischio di reazioni avverse gravi a livello della crasi ematica (leucopenia e/o piastrinopenia). E' di conseguenza indispensabile prevedere per i pazienti in trattamento con *ticlopidina* un monitoraggio mediante l'esecuzione periodica dell'esame emocromocitometrico.

Per il *clopidogrel* la prescrizione a carico del SSN è vincolata all'adozione del Piano Terapeutico emanato dall'AIFA (PT AIFA) con Determinazione del 4.01.07, nel quale sono previste le situazioni cliniche, che risultano ampliate, per le quali la prescrizione è a carico del SSN.

La validità del PT AIFA, anche per la terapia antiaggregante a lungo termine, non deve superare i 12 mesi ed è rinnovabile.

Le strutture abilitate alla prescrizione del PT AIFA per il *clopidogrel* sono indicate nell'allegato B, parte integrante del presente provvedimento.

Nota 11 - *calcio folinato e suoi analoghi* - non riporta più l'indicazione dell'uso associato a chemioterapia antinfettiva con pirimetamina in quanto quest'ultima non è più presente sul mercato nazionale; in caso di importazione del farmaco all'estero la terapia in associazione può essere ricondotta a carico del SSN.



Dipartimento Sociale

Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale

Area Programmazione e Qualità

Note 12, 30, 30 bis, 32 e 32 bis - nonché i farmaci dell'allegato 2 alla Determinazione AIFA 29 ottobre 2004 (farmaci del PHT) restano in vigore fino alla pubblicazione, con successivo provvedimento, del Piano Terapeutico (PT) AIFA.

Nota 13 - *farmaci ipolipemizzanti* - la prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:

- dislipidemie familiari (*fibrati, statine e omega 3 etilesteri*)
- ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta:
 - in soggetti a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare maggiore (rischio a 10 anni >20% in base alle Carte di Rischio del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità) (prevenzione primaria) (*statine*)
 - in soggetti con coronopatia documentata o pregresso ictus o arteriopatia obliterante periferica o pregresso infarto o diabete (prevenzione secondaria) (*statine*)
- in soggetti con pregresso infarto del miocardio (prevenzione secondaria) (*omega 3 etilesteri*)
- iperlipidemie non corrette dalla sola dieta:
 - indotte da farmaci (*immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori delle aromatasi*) (*fibrati, statine e omega 3 etilesteri*)
 - in pazienti con insufficienza renale cronica (*fibrati, statine e omega 3 etilesteri*)

La nuova nota allarga le prescrizioni a carico del SSN includendovi anche le iperlipidemie indotte da farmaci e nell'insufficienza renale cronica. Per le dislipidemie familiari non è più richiesta la certificazione da parte di Centri specialistici che tuttavia possono ugualmente offrire un supporto nella decisione diagnostica e/o terapeutica.

Sono confermate le Carte di Rischio e il loro valore decisionale basato sul livello di Rischio Cardiovascolare Globale Assoluto (RCGA)

Viene abrogato l'obbligo della diagnosi e del piano terapeutico per la prescrizione a carico del SSN degli alti dosaggi (40 mg) di *atorvastatina* e *rosuvastatina* e dell'associazione *simvastatina* ed *ezetimibe*

Nota 40 - *analoghi della somatostatina* - la prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, individuate nel successivo allegato B, è limitata alle condizioni cliniche di acromegalia e sindrome associata a tumori neuroendocrini, mentre è stata eliminata la condizione relativa ai tumori neuroendocrini non funzionanti che esprimono recettori per la somatostatina.

Nota 56 - antibiotici per la continuità ospedale-territorio - si segnala l'erronea inclusione del principio attivo *meropenem* classificato come H/OSP 1 e quindi non indispensabile presso le farmacie convenzionate

Nota 58 - *ossigeno terapeutico* - nella seduta della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) del 13 febbraio 007, è stata nuovamente abolita (comunicazione AIFA del 9 marzo 2007); rimane invariato il regime di prescrizione.

Nota 66 - *farmaci Antinfiammatori* - *FANS* e *COXIB* sono stati equiparati in termini di rischio/beneficio.

Si evidenzia che nelle avvertenze viene riportato che tuttavia risulta prudente riservare



Dipartimento Sociale

Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale

Area Programmazione e Qualità

l'impiego dei COXIB al trattamento dei pazienti ad alto rischio per effetti avversi gravi gastrointestinali e non a rischio cardiovascolare elevato.

Nota 74 - *Farmaci per l'infertilità femminile e maschile* - nel trattamento dell'infertilità femminile le due condizioni predisponenti (età e valori di FSH) devono coesistere. E' stato inserito inoltre il principio attivo *lutropina a*.

I centri abilitati alla prescrizione del PT sono quelli individuati dalla circolare regionale n. 5/2000, nelle more di una verifica del rispetto dei requisiti minimi di cui all'art. 7 della Legge n. 40 del 19.02.04.

I centri in questione sono altresì tenuti al rispetto delle disposizioni contenute nel decreto 21 luglio 2004 inerente "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita".

Per i centri fuori regione si fa riferimento al Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, gli elenchi di tali centri, suddivisi per regione, è disponibile sul sito www.iss.it/rpma.

Nota 75 - *farmaci per la disfunzione erettile* - la prescrizione a carico del SSN è stata ampliata agli inibitori della fosfodiesterasi 5 (*sildenafil, tadalafil, vardenafil*).

Nota 78 - *colliri antiglaucoma* - la prescrizione è a carico del SSN limitatamente alle indicazioni previste dalla nota e su diagnosi e piano terapeutico redatto da specialisti di strutture pubbliche o private convenzionate.

Il trattamento con betabloccanti va considerato di prima scelta, seguito, ove necessario, dalla terapia con uno dei principi attivi singoli o associati.

Nota 79 - *farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa* - sono stati ricompresi anche i farmaci della **nota 79 bis**, che pertanto risulta abolita.

La nota viene estesa alla prevenzione primaria delle fratture osteoporotiche con la definizione di una coorte di popolazione eleggibile secondo criteri definiti.

In ogni caso la prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singolo farmaci.

Per l'applicazione della nota 79 la valutazione della massa ossea con tecnica DXA (Densitometria a raggio X) o ad ultrasuoni deve essere fatta presso strutture pubbliche o convenzionate.

Va sottolineato inoltre, che tutti i principi attivi non sono privi di effetti collaterali per cui va attentamente valutato il rapporto beneficio/rischio e va evitata la loro associazione che risulta potenzialmente pericolosa.

Per i principi attivi *teriparatide e ormone paratiroideo* (ex nota 79 bis) la nuova nota 79 si applica su diagnosi e Piano Terapeutico della durata di 6 mesi prolungabili di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre due volte, per un periodo complessivo di non oltre 18 mesi).

Nota 88 - *cortisonici per uso topico* - la prescrizione è a carico del SSN limitatamente alle indicazioni previste dalla nota e su diagnosi e piano terapeutico redatto da specialisti di strutture pubbliche o private convenzionate.

Nell'allegato A, parte integrante del presente provvedimento, viene riportato il modello relativo alla prescrizione del PT per i farmaci che ne sono soggetti



Modello per la definizione del Piano terapeutico (1)

Paziente

Cognome

Nome

Età

Data di nascita

sesso

 M F

Numero di tessera sanitaria dell'assistito/Codice fiscale

Az.USL di residenza dell'assistito

Diagnosi

Programma terapeutico

Farmaco/i prescritto/i

Nota AIFA (ove prevista)

Posologia

Durata prevista del trattamento (2)

Prima prescrizione Prosecuzione della cura

Data

Timbro e firma del medico prescrittore (3)

Timbro del centro (3)

- 1- Da redigere in triplice copia: una da inviare al servizio farmaceutico della Azienda USL di residenza del paziente a cura del centro prescrittore, una al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta per il tramite dell'assistito, la terza copia va trattenuta nel centro dove viene compilata il Piano terapeutico. Il P.T. deve essere conservato dagli operatori sanitari per 1 anno dalla data di stesura.
- 2- Non oltre 1 anno. Per un eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda
- 3- I dati del medico e del centro di appartenenza devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.



Strutture specialistiche individuate per la definizione del Piano Terapeutico – P.T.

Principio attivo	Nota AIFA	Struttura specialistica
Levocarnitina	N.8	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiologia • Nefrologia e Dialisi • Ematologia • Centri del Metabolismo
Clopidogrel	Abolita la nota 9 bis	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiologia • Neurologia • Medicina Interna • Cardiochirurgia
Eritropoietina e nuove preparazioni - Epoietina α - Epoietina β - Darbepoietina α	N. 12 Fino a successiva emanazione PT - AIFA	<ul style="list-style-type: none"> • Nefrologia e Dialisi • Oncologia e Radioterapia oncologica • Ematologia • Centri di trapianto • Anestesia e Rianimazione • Centri trasfusionali • Chirurgia • Pediatria • Malattie Infettive • Medicina Interna • Immunologia • Epatologia • Gastroenterologia
Albumina umana	N. 15	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologia • Medicina Interna • Nefrologia e Dialisi • Anestesia e Rianimazione • Epatologia • Chirurgia
Fattori di crescita dei leucociti: - Filgrastim - Lenograstim - Molgramostim - Pegfilgrastim	N. 30 N. 30 bis Fino a successiva emanazione PT - AIFA	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologia • Radioterapia oncologica • Ematologia • Malattie Infettive • Immunologia • Pediatria



REGIONE LAZIO

Dipartimento Sociale

Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale

Area Programmazione e Qualità

<p>Interferoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interferone alfa 2a ricombinante - Interferone alfa 2b ricombinante - Interferone alfa 2a peghilato - Interferone alfa 2b peghilato - Interferone n-1 linfoblastoide - Interferone alfa naturale alfa n-3 (leucocitario) - Interferone alfacon-1 	<p>N. 32</p> <p>Fino a successiva emanazione PT - AIF A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oncologia ▪ Ematologia ▪ Malattie Infettive ▪ Immunologia ▪ Epatologia ▪ Gastroenterologia
<p>Lamivudina</p>	<p>N. 32 bis</p> <p>Fino a successiva emanazione PT - AIF A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oncologia ▪ Ematologia ▪ Malattie Infettive ▪ Immunologia ▪ Epatologia ▪ Gastroenterologia ▪ Chirurgia
<p>Ormoni androgeni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Testosterone - Metiltestosterone 	<p>N. 36</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Endocrinologia ▪ Urologia ▪ Andrologia ▪ Pediatria
<p>Ormone della crescita</p> <ul style="list-style-type: none"> -Somatotropina 	<p>N. 39</p>	<p>Determinazione n. 3386 del 5.11.03</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ospedale di Anagni-Unità di Pediatria ▪ Università degli Studi di Roma "La Sapienza"- Facoltà Medicina e Chirurgia: <ul style="list-style-type: none"> - Servizio di Adolescentologia - 1^Cattedra di Endocrinologia - Dip.to Fisiopatologia Medica (ex 5^ Clinica Medica) - Clinica Pediatrica - Centro di Endocrinologia Pediatrica ▪ Università di Roma "Tor Vergata"- Cattedra di Endocrinologia e Medicina Costituzionale ▪ Università di Roma "Tor Vergata"- Clinica Pediatrica in convenzione con ospedale S. Eugenio ▪ Policlinico A. Gemelli - U.O. di Endocrinologia ▪ Policlinico A. Gemelli - U.O. di Pediatria (già Clinica Pediatrica di Endocrinologia)



REGIONE LAZIO

Dipartimento Sociale

Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale

Area Programmazione e Qualità

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ospedale Bambino Gesù – Unità di Endocrinologia (già Servizio di Endocrinologia) ▪ Ospedale S. Eugenio – Unità di Endocrinologia Pediatrica – Ambulatorio dell'età Evolutiva (già Reparto di Endocrinologia – Divisione Pediatrica – Ambulatorio età Evolutiva) ▪ Ospedale Forlanini – Ambulatorio di Endocrinologia ▪ Istituto Regina Elena – SSD di Endocrinologia ▪ Ospedale Grande degli Infermi di Viterbo – Unità di Pediatria (già Divisione di Pediatria)
<p>Analoghi della Somatostatina</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lanreotide - Octreotide 	N. 40	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Endocrinologia ▪ Oncologia ▪ Epatologia
<p>Analoghi RH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buserelina - Goserelina - Leuprorelina - Triptorelina 	N. 51	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ginecologia ▪ Urologia ▪ Oncologia ▪ Radioterapia ▪ Endocrinologia
<p>Farmaci per la Sclerosi Multipla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glatiramer acetato - Interferoni β-1a e β-1b ricombinanti 	N. 65	<p>Determinazione n. 3604 del 22.09.04</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Università degli Studi di Roma “La Sapienza” <ul style="list-style-type: none"> - Dip.to Scienze Neurologiche – 1[^] Clinica Neurologica - Divisione di Scienze Neurologiche – V[^] Cattedra di Neurologia - Istituto delle Malattie Nervose e Mentali ▪ Università di Roma “Tor Vergata”- Clinica Neurologica ▪ Università di Roma “Tor Vergata”- Cattedra di Neurologia c/o IRCCS S. Lucia ▪ Policlinico A. Gemelli – Istituto di Neurologia ▪ Ospedale S. Filippo Neri – Clinica Neurologica ▪ Azienda Ospedaliera S. Camillo – Divisione di Neurologia ▪ Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata – U.O. Neurologia ▪ Azienda Ospedaliera S. Andrea – Centro di Cura per la S.M.



REGIONE LAZIO

Dipartimento Sociale

Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale

Area Programmazione e Qualità

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Istituto di Riabilitazione S. Lucia ▪ Ospedale S. Giovanni Calamita Fatebenefratelli - Isola Tiberina Divisione di Neurologia ▪ Ospedale S. Pietro Fatebenefratelli - Servizio di Neurofisiopatologia ▪ Istituto regina Elena ▪ Presidio Ospedaliero di Frosinone - Servizio di Neurologia ▪ Ospedale S. Maria Goretti di Latina - Divisione di Neurologia ▪ Ospedale S. Camillo de' Lellis di Rieti - Servizio di Neurologia ▪ Ospedale Grande degli Infermi di Viterbo - Divisione di Neurologia
<p>Farmaci per l'infertilità femminile e maschile</p> <ul style="list-style-type: none"> - Follitropina α da DNA ricombinante - Follitropina β da DNA ricombinante - Lutropina α - Menotropina - Urofollitropina 	N. 74	Centri individuati dalla circolare regionale n.5/2000
<ul style="list-style-type: none"> - Ormone paratiroideo - Teriparatide 	N. 79 (ex 79 bis ora accorpata alla 79)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reumatologia * ▪ Ortopedia * ▪ Endocrinologia * ▪ Geriatria * <p>* con annesso ambulatorio per la diagnosi e terapia dell'osteoporosi</p>
<p>Farmaci per l'Alzheimer (inibitori dell'acetilcolinesterasi)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Donezepil - Galantamina - Rivastigmina 	N. 85	Centri UVA (Unità di Valutazione Alzheimer) individuati con provvedimento regionale n. 2699 del 21.01.02
<ul style="list-style-type: none"> - Anastrozolo - Exemestan - Letrozolo 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oncologia ▪ Ginecologia
<ul style="list-style-type: none"> - Clozapina - Olanzapina - Quetiapina - Risperidone - Aripiprazolo 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Psichiatria ▪ Centri UVA (prov. reg. n. 2699 del 21.01.02)
C1 Inibitore		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allergologia ▪ Immunologia
Deferoxamina		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medicina Interna ▪ Ematologia ▪ Pediatria ▪ Centri Trasfusionali
Desmopressina		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ematologia ▪ Nefrologia e Dialisi
Dornase alfa		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Centri per la fibrosi cistica



REGIONE LAZIO

Dipartimento Sociale

Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale

Area Programmazione e Qualità

- Entacapone - Tolcapone - Entacapone+Levodopa+Carbidopa - Rasagilina		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Centri per la cura del Parkinson ▪ Neurologia ▪ Geriatria
- Fattore VIII di Coagulazione Naturale - Fattore VIII di Coagulazione Ricombinante - Moroctocog Alfa - Octogog Alfa - Fattore IX di Coagulazione Naturale - Nonacog Alfa - Complesso Protrombinico Antiemofilico Umano		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ematologia
- Fibrinogeno Umano - Complesso Protrombinico umano		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ematologia ▪ Medicina Interna
- Foscarnet - Pentamidina		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Malattie Infettive
Gonadorelina		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ginecologia ▪ Endocrinologia ▪ Urologia ▪ Andrologia ▪ Pediatria
Ig Umana Anti - D (Rh)		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ginecologia ▪ Centri trasfusionali ▪ Immunoematologia
Imiquimod		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ginecologia ▪ Urologia ▪ Dermatologia ▪ Chirurgia
- Insulina glargine - Insulina detemir - Pioglitazone - Rosiglitazone		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diabetologia ▪ Endocrinologia ▪ Malattie del Ricambio ▪ Pediatria
Leflunomide		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reumatologia ▪ Medicina Interna ▪ Immunologia
Mesna		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oncologia
Modafinil		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neurologia ▪ Psichiatria
Sevelamer		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nefrologia e Dialisi
- Sirolimus - Everolimus		<ul style="list-style-type: none"> • Centri per i Trapianti • Nefrologia e Dialisi
Tacrolimus		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Centri per i Trapianti ▪ Nefrologia e Dialisi
Tretinoina		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oncologia ▪ Ematologia
Valganciclovir		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Malattie Infettive

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI CLOPIDOGREL

Centro prescrittore _____
Nome cognome del clinico prescrittore _____
recapito telefonico _____
Paziente (nome,cognome) _____ età _____
sesso M F tessera sanitaria n° _____
Indirizzo _____ Tel. _____
AUSL di residenza _____

La prescrizione di clopidogrel è a carico del SSN solo se rispondente a una delle seguenti condizioni:

- Sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onda Q) in associazione con ASA (trattamento di 6 mesi rinnovabile per 1-2 volte)¹
- Angioplastica percutanea (PTCA) con applicazione di stent^{2,3}:
 - non medicato (trattamento di 1 mese in associazione con ASA)
 - medicato (trattamento di 6 mesi in associazione con ASA)
- Terapia antiaggregante a breve termine per la prevenzione secondaria dell'infarto in associazione con ASA^{4,5}
- Terapia antiaggregante a lungo termine per la prevenzione secondaria dell'infarto e dell'ictus, in pazienti per i quali esiste controindicazione a ASA o ticlopidina^{6,7}

Dose e durata del trattamento

Dose/die: _____ Durata prevista del trattamento: _____

Indicare se:

- Prima prescrizione
- Prosecuzione della cura (motivo:)

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore

1. Yusuf S, Zhao F, Mehta SR, Chrolavicius S, Tognoni G, Fox KK; Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events Trial Investigators. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation. *N Engl J Med*. 2001 Aug 16;345(7):494-502.
2. Mehta SR, Yusuf S, Peters RJ, Bertrand ME, Lewis BS, Natarajan MK, Malmberg K, Rupprecht H, Zhao F, Chrolavicius S, Copland I, Fox KA; Clopidogrel in Unstable angina to prevent Recurrent Events trial (CURE) Investigators. Effects of pretreatment with clopidogrel and aspirin followed by long-term therapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the PCI-CURE study. *Lancet*. 2001 Aug 18;358(9281):527-33.
3. ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention--summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2006 Jan 3;113(1):156-75
4. Chen ZM, Jiang LX, Chen YP, Xie JX, Pan HC, Peto R, Collins R, Liu LS; COMMIT (Clopidogrel and Metoprolol in Myocardial Infarction Trial) collaborative group. Addition of clopidogrel to aspirin in 45,852 patients with acute myocardial infarction: randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2005 Nov 5;366(9497):1607-21.
5. Sabatine MS, Cannon CP, Gibson CM, Lopez-Sendon JL, Montalescot G, Theroux P, Claeys MJ, Cools F, Hill KA, Skene AM, McCabe CH, Braunwald E; CLARITY-TIMI 28 Investigators. Addition of clopidogrel to aspirin and fibrinolytic therapy for myocardial infarction with ST-segment elevation. *N Engl J Med*. 2005 Mar 24;352(12):1179-89.
6. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). CAPRIE Steering Committee. *Lancet*. 1996;348(9038):1329-39.
7. Ringleb et al. Benefit of Clopidogrel Over Aspirin Is Amplified in Patients With a History of Ischemic Events. *Stroke* 2004;35:528-532