

**Determina Pres. - 311-2025**

## **Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Eritropoietina**

### **IL PRESIDENTE**

**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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Visto** il parere espresso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 13-17/01/2025, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Eritropoietina di cui alla determinazione AIFA n. 1365/2019 del 16/09/2019, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 233 del 04/10/2019;

**Ritenuto** di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Eritropoietina, conformemente al parere della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco sopracitato;

Visti gli atti d'ufficio,

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Eritropoietina)**

È aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di Eritropoietina, di cui all'Allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determinazione AIFA n. 1365/2019 del 16/09/2019, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 233 del 04/10/2019.

### **ART. 2**

#### **(disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco", di cui al comma 1.

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, di cui al precedente comma 2.

Roma, lì

**Il Presidente**

Robert Giovanni Nisticò

**PIANO TERAPEUTICO AIFA**  
**PER PRESCRIZIONE SSN DI ERITROPOIETINE (ex Nota 12)**

Centro prescrittore _____ Medico prescrittore (nome e cognome) _____ Tel. _____ e-mail _____
--

Paziente (nome e cognome) _____ Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____ Residente a _____ Tel. _____ Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____ Medico di Medicina Generale _____
--

La prescrizione di eritropoietine, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- Trattamento dell'anemia ( Hb <11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici(\*) sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina zeta.  
 (\*) Per darbepoetina sono disponibili dati in età pediatrica solo per pazienti con età >11 anni;

- Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti

Principi attivi: metossipolietileglicole-eritropoietina beta, eritropoietina teta

- Trattamento dell'anemia sintomatica associata a malattia renale cronica in pazienti pediatrici di età compresa tra i 3 mesi ed inferiore ai 18 anni che passano da un altro agente stimolante dell'eritropoiesi (ESA) dopo che il loro livello di emoglobina è stato stabilizzato con il precedente ESA

Principi attivi: metossipolietileglicole-eritropoietina beta

- Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale; in caso di Hb <8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina teta, eritropoietina zeta

- Trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica.

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta, eritropoietina zeta

- Trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina  $\leq 10$  g/dL) in adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio-1 e con bassa eritropoietina sierica (<200 mU/mL).

Specialità medicinale: Eprex (eritropoietina alfa), Binocrit (eritropoietina alfa), Retacrit (epoetina zeta)

**Farmaco prescritto:**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> eritropoietina alfa                         | <input type="checkbox"/> eritropoietina beta                         |
| <input type="checkbox"/> darbepoetina alfa                           | <input type="checkbox"/> eritropoietina teta                         |
| <input type="checkbox"/> eritropoietina zeta                         | <input type="checkbox"/> Eprex (eritropoietina alfa)                 |
| <input type="checkbox"/> metossipolietileglicole-eritropoietina beta | <input type="checkbox"/> Binocrit (eritropoietina alfa, biosimilare) |
|  | <input type="checkbox"/> Retacrit (eritropoietina zeta, biosimilare) |

Dosaggio: \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento: \_\_\_\_\_

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Prima prescrizione | <input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura |
|---|--|

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del clinico prescrittore