



Decreto Dirigenziale n. 14 del 03/04/2012

A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria

Settore 4 Farmaceutico

Oggetto dell'Atto:

**MEDICINALI A BASE DI CLOPIDOGREL E CLOPIDOGREL + ACIDO ACETISALICILICO
- ABOLIZIONE DELLA COMPILAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO AIFA**

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Servizio Assistenza farmaceutica convenzionata e dalla espressa dichiarazione di regolarità della stessa espressa dal dirigente del Servizio medesimo

VISTA - la delibera di Giunta Regionale nr. 3466 del 3.6.2000 ad oggetto:
"Attribuzione di funzioni ai dirigenti della Giunta Regionale";

VISTA - altresì la circolare nr. 5 del 12.6.2000 dell'Assessore alle Risorse Umane della Regione Campania .

VISTA - la DGRC n. 1337 del 31.07.2009 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Settore
Farmaceutico

PREMESSO che

- con DGRC 1485 del 3.8.2007 , e s.i., "Definizione di un percorso diagnostico-terapeutico medicinale Clopidogrel" si sono individuati, tra l'altro, i centri idonei al rilascio del piano terapeutico per la prescrizione dei medicinali a base di clopidogrel
- con Decreto Dirigenziale n. 42 del 31.05.2010 ad oggetto "Determinazione AIFA del 06.03.2009 – Modifica del Piano terapeutico AIFA per la prescrizione del Clopidogrel" si è provveduto ad adottare il Piano Terapeutico AIFA in sostituzione del Piano Terapeutico Regionale introdotto con DGRC 1485 del 3.8.2007

PRESO ATTO della

- Determinazione AIFA 08.11.2011 "Abolizione della compilazione del Piano Terapeutico AIFA per i medicinali a base di Clopidogrel"
- Determinazione AIFA 05.03.2012 "Abolizione della compilazione del Piano Terapeutico per le specialità medicinali a base di clopidogrel + acido acetilsalicylico"
- Della nota AIFA STDG/191 del 16.02.2011 di risposta alla Regione Emilia Romagna ad oggetto: medicinali a base di clopidogrel (B01AC04) e lista di trasparenza concernente il parere sulla difformità delle indicazioni autorizzative di medicinali tra medicinale Brand Plavix e medicinale generico Clopidogrel

RILEVATO che

- È abolito il Piano Terapeutico AIFA e pertanto decade l'esclusività della prescrizione dei medicinali a base di clopidogrel dei centri prescrittori
- nella citata nota AIFA si precisa che "le differenze di indicazioni di plavix e i suoi generici sono il semplice risultato del fatto che molti generici del Plavix provengono da procedure europee di MRP/DC; essi hanno avuto come riferimento il Plavix registrato da uno stato membro diverso dall'Italia e possono essere autorizzati con indicazioni formulate in maniera diversa da quella del prodotto italiano....- In questo contesto è possibile assicurare tutti che la prescrizione di un medicinale al posto dell'altro non costituisce una prescrizione "off label" perché la sostituibilità di un farmaco (Plavix) con il suo generico riposa sulla documentazione di bioequivalenza e non sull'esecuzione di studi clinici e preclinici..." e che "se il MMG volesse prescrivere l'originatore (nel nostro caso Plavix) per motivi che possono essere diversi fondati su convinzioni scientifiche, lo farebbe certamente avvalendosi della facoltà di legge e cioè in base al comma 2 dell'art. 7 (della L.405/2001) più volte citato.."

CONSIDERATO inoltre garantire la doppia via di distribuzione del Clopidogrel quale farmaco del PHT

RITENUTO

- di recepire la Determinazione AIFA 08.11.2011 "Abolizione della compilazione del Piano Terapeutico AIFA per i medicinali a base di **Clopidogrel**" e la Determinazione AIFA 05.03.2012 "Abolizione della compilazione del Piano Terapeutico per le specialità medicinali a base di **clopidigrel + acido acetisalicilico**
- la prescrizione del Clopidogrel, e associazione, è di competenza dei Medici di Medicina Generale e pertanto decade l'esclusività della prescrizione dei medicinali a base di clopidogrel dei centri prescrittori
- "il farmaco generico clopidogrel e il prodotto di marca (Plavix) sono, allo stato, interscambiabili per tutte le indicazioni terapeutiche come chiarito nella nota AIFA STDG/191.P del 16.02.2011.
- nel rispetto dei limiti previsti dal piano di rientro le AASSLL potranno adottare specifiche procedure per garantire la doppia via di distribuzione

DECRETA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

- di recepire la Determinazione AIFA 08.11.2011 "Abolizione della compilazione del Piano Terapeutico AIFA per i medicinali a base di Clopidogrel" e la Determinazione AIFA 05.03.2012 "Abolizione della compilazione del Piano Terapeutico per le specialità medicinali a base di clopidigrel + acido acetisalicilico"
- la prescrizione del Clopidogrel, e associazioni, è di competenza dei Medici di medicina generale e pertanto decade l'esclusività della prescrizione dei medicinali a base di clopidogrel dei centri prescrittori
- "il farmaco generico clopidogrel e il prodotto di marca (Plavix) sono, allo stato, interscambiabili per tutte le indicazioni terapeutiche come chiarito nella nota AIFA STDG/191.P del 16.02.2011.
- nel rispetto dei limiti previsti dal piano di rientro le AASSLL potranno adottare specifiche procedure per garantire la doppia via di distribuzione
- di inviare al Settore Farmaceutico per quanto di competenza;
- di autorizzare la pubblicazione sul BURC

La Dirigente del Settore Farmaceutico
D.ssa Margherita De Florio