

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 16 giugno 2006 - Deliberazione N. 798 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 - Individuazione Centri Prescrittori - nota 9 bis - Specialità Medicinale "Plavix" e "Iscover" Clopidogrel - Integrazioni.**

PREMESSO che con la DGRC n. 1486 del 4.11.2005 ad oggetto "Determinazione AIFA del 29.10.2004 - Individuazione Centri prescrittori Nota 9 bis - Specialità Medicinali Plavix e Iscover", si è provveduto all'individuazione, secondo quanto comunicato dalle Aziende Sanitarie, delle unità coronariche e dei dipartimenti di cardiologia delle AAASSLL, AAOO, AAOOUU, e IIRCS idonei alla prescrizione e alla formulazione del piano terapeutico delle specialità medicinali Iscover e Plavix - Principio Attivo Clopidogrel Nota 9 bis Determinazione AIFA 29.10.2004 -;

PRESO ATTO

- delle note delle seguenti aziende sanitarie ASL SA 2, AO Cardarelli, AOU Seconda Università degli Studi di Napoli, AO Monaldi, ASL NA 1, ASL NA 2, AO Ruggi D'Aragona Salerno con le quali i DDGG hanno identificato le strutture conformi a quanto previsto dalla normativa vigente e necessarie per il trattamento dei pazienti;

- della richiesta di chiarimenti pervenuta dal territorio relativa alla prescrizione del farmaco Clopidogrel

- della nota del 19.02.2006 della Federazione Italiana di Cardiologia che evidenzia incongruità in merito alla prescrizione e dispensazione del farmaco Clopidogrel

RAVVISATA l'opportunità al fine di garantire l'assistenza ai pazienti con "sindromi coronariche acute senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardio senza onda Q) in associazione con ASA a basse dosi" di provvedere all'aggiornamento della rete regionale dei Centri prescrittori dei farmaci Plavix e Iscover - Principio Attivo Clopidogrel Nota 9 bis - e definire percorsi diagnostici terapeutici per la prescrizione del Clopidogrel

PRESO ATTO del documento tecnico denominato "Percorso diagnostico prescrittivo medicinale Clopidogrel" elaborato dagli esperti specialisti in cardiologia e approvato nella riunione del 11.05.2006

RITENUTO

- di dover provvedere all'individuazione, secondo quanto comunicato dalle Aziende Sanitarie, delle Unità coronariche e dei Dipartimenti di cardiologia delle Aziende sanitarie idonei alla prescrizione delle specialità medicinali Iscover e Plavix -P.A. Clopidogrel - Allegato n. 1 che forma parte integrante del presente provvedimento;

- di approvare il documento tecnico denominato "Percorso diagnostico prescrittivo medicinale Clopidogrel" elaborato dagli esperti specialisti in cardiologia e approvato nella riunione del 11.05.2006 - Allegato n. 2 che forma parte integrante del presente provvedimento;

PROPONE e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

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

- Di provvedere all'individuazione/aggiornamento, secondo quanto comunicato dalle Aziende Sanitarie, delle Unità coronariche e dei Dipartimenti di cardiologia delle AASSLL, AAOO AAOOUU e IIRCS, idonee alla prescrizione delle specialità medicinali Iscover e Plavix -P.A. Clopidogrel - Allegato n. 1 che forma parte integrante del presente provvedimento;

- di approvare il documento tecnico denominato "Percorso diagnostico prescrittivo Medicinale Clopidogrel" elaborato dagli esperti specialisti in cardiologia e approvato nella riunione del 11.05.2006 Allegato n. 2 che forma parte integrante del presente provvedimento;

- di confermare quanto altro previsto dalla DGRC n. 1486 del 4.11.2005 ad oggetto "Determinazione AIFA del 29.10.2004 - Individuazione Centri prescrittori Nota 9 bis - Specialità Medicinali Plavix e Iscover"

- di incaricare il Settore Farmaceutico con successivo atto dirigenziale a provvedere all'individuazione e aggiornamento dei responsabili delle strutture sanitarie individuate;

- di inviare al Settore Farmaceutico per quanto di competenza;

- di autorizzare la pubblicazione sul BURC

Il Segretario
Santa Brancati

Il Presidente
Antonio Bassolino

REGIONE CAMPANIA

SETTORE FARMACEUTICO

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ED OSPEDALIERA
Specialità Medicinale "Plavix" E "Iscover" - Clopidogrel - Determinazione 29.Ottobre 2004
Note Aifa e Successive Integrazioni - Individuazione Centri Prescrittori .

Principio attivo : Clopidogrel

ASL	STRUTTURA OPERANTE	RECAPITO TELEFONICO	INDIRIZZO
NA1	U.O.C.	081-2543532	P.O. Pellegrini Via Pignasecca
NA2	U.O. di UTIC Cardiologia	081-8552289/92	Osp.S.M. delle grazie Pozzuoli
	U.O. di Medicina Interna	081-8552281/83	
	U.O. di UTIC Cardiologia	0818955259	Osp. S.Giuliano Giugliano
	U.O. di Medicina Interna	081-8955272	
	U.O. di UTIC Cardiologia	0815079267/38	Osp. Anna Rizzoli Ischia
	U.O. di Medicina Interna	081-5079257	
SA2	U.O. Cardiologia	089-823246	P.O. Gaetano Fucito Mercato S. Severino
		0828-674324	P.O. S.Maria della Speranza Battipaglia
		0828-362222	P.O. SS Addolorata di Eboli
		0828797108	P.O. S.francesco D' Assisi Oliveto Citra
A.O. Cardarelli	UOSC di Cardiologia	0817472810	Via A. Cardarelli
	UOC D'Urgenza	081-7472141/45	
A.O. Cotugno	U.O. Cardiologia	081-5908432/ 8267,3358207587	Via Quagliariello
A.O. S.Giovanni Di Dio e Ruggi D'Aragna SA	S.C. Cardiologia	089-672306	Via S.Leonardo
	S.C. Medicina Generale	089-672746	
	S.C. Medicina d'Urgenza	089-672753	
	U.C. Dipartimento Cuore	089-672399	
A.O. Monaldi	I Medicina	081-7062390	Via Leonardo Bianco
	II Medicina	081-7062337	
	Cardiologia	081-7062304	
	Cardiologia S.U.N.	081-7062355	
A.O.U Federico II°	Medicina Interna , Patologia Cardiovascolare Cardiochirurgia	081-7463737	Ed. 2
II° Universitadi Napoli	II Div. Med. Interna e Malattia dell'Invecchiam.	081-5665025	Piazza Miraglia
	V Div. Med. Interna e Immunoallergologia	081-5665081	

ELABORATO TECNICO "Percorso diagnostico prescrittivo medicinale clopidogrel"

In data 20/4/2006 la Dirigente del Settore Farmaceutico dell'Assessorato Regionale alla Sanità della Regione Campania Dr.ssa Margherita De Florio ha richiesto ai sottoscritti di elaborare un documento tecnico relativo al percorso diagnostico-prescrittivo per il farmaco clopidogrel, la cui prescrizione a carico del S.S.N. è sottoposta alla nota 9 bis.

Come è noto dalla letteratura i pazienti che hanno avuto un evento ischemico acuto presentano una probabilità di ulteriori eventi ischemici che è 5-7 volte maggiore della popolazione generale (N Engl J Med 1992; 326: 381-386, Circulation 1994; 89: 1333-1363). Nelle Motivazioni e Criteri Applicativi della nota 9 bis si rileva che i risultati dello studio CURE (N Engl J Med 2001; 345: 494-502) "indicano che con l'aggiunta di clopidogrel alla terapia standard, dopo 9-12 mesi di trattamento, si ottiene una diminuzione di mortalità cardiovascolare, di infarto e ictus pari a un quinto. Anche gli episodi di ischemia ricorrente e quelli di scompenso cardiaco, successivi alla sindrome coronarica acuta, sono risultati ridotti in modo significativo...I risultati del CURE sono applicabili a tutti i pazienti, uomini e donne di qualsiasi età, qualunque sia la terapia che stanno seguendo in quel momento".

In particolare, nello studio CURE circa un terzo dei pazienti arruolati giungevano all'osservazione con una storia di pregresso infarto, ed erano quindi da considerare almeno al secondo evento acuto. Anche in questa sottopopolazione di pazienti ad alto rischio, la terapia con clopidogrel determinava una diminuzione significativa del rischio relativo di eventi (infarto, ictus e morte) pari al 27%. Tale diminuzione risultava addirittura superiore a quella registrata nell'intera popolazione di pazienti arruolati nello studio, nei quali la riduzione relativa del rischio era del 20%. Dallo studio CURE pertanto si deduce che i pazienti più a rischio che presentano un secondo evento durante il follow up traggono addirittura un maggiore beneficio dalla terapia con clopidogrel.

Da quanto su esposto questa commissione ritiene che la terapia con Clopidogrel associata ad ASA a basse dosi, per un periodo di sei-dodici mesi debba essere garantita a:

- 1) Pazienti affetti di Sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST(angina instabile od infarto miocardico senza onda Q).
- 2) Pazienti già trattati in precedenza con clopidogrel in caso di un nuovo episodio.
- 3) Pazienti in corso di trattamento con clopidogrel che presentano un nuovo episodio.

In ogni caso il periodo di trattamento deve iniziare dalla data dell'ultimo episodio acuto.

Si ritiene inoltre che ciò non sia in contrasto con la nota 9 bis che si riferisce ad un periodo continuativo massimo di trattamento di 6-12 mesi dopo un evento acuto, ma che non esclude esplicitamente la possibilità che uno stesso paziente nel follow up, terminato il trattamento con clopidogrel possa andare incontro ad un nuovo evento acuto che richiede un nuovo ciclo di terapia.

Ovviamente va sempre tenuto presente che, come già specificato nelle Motivazioni e criteri applicativi della nota 9 bis, il farmaco può indurre rari casi di trombocitopenia e/o leucopenia, talora grave, ma l'effetto collaterale più temibile è rappresentato da episodi di sanguinamento, talora anche gravi, e richiedenti trattamenti salvavita o trasfusionali. Pertanto particolare attenzione va riservata al trattamento di pazienti ad alto rischio emorragico (pregressa ulcera peptica, varici esofagee).

Napoli, 11/5/2006

Prof. Raffaele Calabrò rapp.to Dr. Maurizio Cappelli Bigazzi

Prof. Cesare Gagliardi

Dr. Luigi Piazza

Dr. Aurelio Caruso

Dr. G. Rosato sostit. Dr. R. Sauro

Dr. Aldo Imperatore






