

# Ordinanza concernente la restrizione d'uso di alteplase

del 27 luglio 2022 (Stato 1° febbraio 2025)

*Il Consiglio federale svizzero,*

visto l'articolo 31 capoversi 1 e 2 lettera a della legge del 17 giugno 2016<sup>1</sup> sull'approvvigionamento economico del Paese (LAP),

*ordina:*

## **Art. 1** Campo d'applicazione

La presente ordinanza si applica al principio attivo seguente:

Codice ATC <sup>2</sup>	Designazione della merce
B01AD02	Alteplase con dose superiore a 2 mg

## **Art. 2** Restrizione d'uso

<sup>1</sup> Il principio attivo di cui all'articolo 1 può essere utilizzato unicamente nel quadro delle indicazioni autorizzate da Swissmedic:

- a. terapia trombolitica nell'infarto miocardico acuto;
- b. trattamento trombolitico nei pazienti con embolia polmonare massiva acuta e instabilità emodinamica;
- c. trattamento trombolitico nell'ictus ischemico acuto.

<sup>2</sup> Le raccomandazioni delle società mediche specialistiche formulate nell'ambito delle indicazioni autorizzate rimangono applicabili.

<sup>3</sup> La sostituzione di alteplase 2 mg mediante la diluizione di un dosaggio superiore del principio attivo è vietata.

## **Art. 3** Entrata in vigore e durata di validità

<sup>1</sup> La presente ordinanza entra in vigore il 29 luglio 2022.

RU 2022 430

<sup>1</sup> RS 531

<sup>2</sup> Il codice ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) può essere consultato in inglese (versione ufficiale) sul sito del *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* dell'OMS all'indirizzo seguente: [www.whocc.no](http://www.whocc.no) > ATC/DDD Index.

<sup>2</sup> Ha effetto fino al 31 gennaio 2024.

<sup>3</sup> La durata di validità della presente ordinanza è prorogata sino al 31 gennaio 2025.<sup>3</sup>

<sup>4</sup> La durata di validità della presente ordinanza è prorogata sino al 31 agosto 2025.<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Introdotta dalla cifra I dell'O del 15 dic. 2023, in vigore dal 1° feb. 2024 (RU **2024** 3).

<sup>4</sup> Introdotta dalla cifra I dell'O del 6 dic. 2024, in vigore dal 1° feb. 2025 (RU **2025** 795).