

## NUOVE NOTE AIFA VERSUS VECCHIE NOTE CUF

(Aggiornato a Novembre 2005)

**In blu sono evidenziati elementi delle “vecchie” note che non compaiono nelle “nuove”**

**In rosso sono evidenziate le note completamente nuove e ciò che di nuovo compare rispetto alle note precedenti**

**In violetto sono evidenziati i commenti**

**In grassetto i principi attivi**

Le note con **Piano Terapeutico** hanno la sigla **PT** sotto il numero della nota

| N°<br>NOTA | NOTA PRECEDENTE (dal 24/2/2001)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NOTA ATTUALE (dal 19/11/04)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1          | <p>Classe A limitatamente all'indicazione: prevenzione delle emorragie del tratto gastroenterico superiore nei soggetti a rischio in trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi <u>(secondo scheda tecnica)</u>.</p> <p>Farmaci: Lansoprazolo, Omeprazolo, Pantoprazolo, Rabeprazolo, Misoprostolo</p> <p>Definizione di soggetti a rischio: &gt; 65 anni ; paz. con storia documentata di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante o con storia di pregresse emorragie digestive; paz. in concomitante terapia con anticoagulanti o con cortisonici</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB);</li> <li>▪ in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi.</li> </ul> </li> </ul> <p>purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;</li> <li>▪ concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici;</li> <li>▪ oltre 75 anni di età</li> </ul> <p>Gli inibitori di pompa, fatte salve le indicazioni della nota 48, ed il misoprostolo non sono rimborsati quando prescritti in associazione con i COXIB</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p><b>Misoprostolo, esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo</b></p> |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2       | <p>Classe A limitatamente alle seguenti indicazioni: cirrosi biliare primitiva, colangite sclerosante primitiva, colestasi associata alla fibrosi cistica e colestasi familiare pediatrica; <a href="#">calcolosi colecistica</a>.</p> <p>Principi attivi: ac. Ursodesossicolico, ac tauroursodesossicolico, ac chenoursodesossicolico</p> | <p>La prescrizione nelle epatopatie croniche colestatiche a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cirrosi biliare primitiva;</li> <li>- colangite sclerosante primitiva;</li> <li>- colestasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare;</li> <li>- <b>calcolosi colesterinica</b>.</li> </ul> <p>La prescrizione di acidi biliari non è rimborsata dal SSN per il trattamento della semplice dispepsia. <b>Il trattamento con acidi biliari non è rimborsato nei pazienti con epatite cronica virale ed in quelli con coliche ravvicinate o gravi per i quali è indicata la colecistectomia</b></p> <p>PRINCIPI ATTIVI</p> <p><b>chenourso-desossicolico, taurourso-desossicolico, urso-desossicolico</b></p> |
| 3       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>La prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale è limitata ai pazienti affetti da dolore lieve o moderato in corso di patologia neoplastica o degenerativa e sulla base di eventuali disposizioni delle regioni o delle province autonome.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI</p> <p><b>Buprenorfina, Tramadolo, Paracetamolo-Codeina, Ossicodone</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5       | <p>Classe A limitatamente a: pancreasectomia, fibrosi cistica, neoplasie del pancreas, insuff. pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica</p> <p>Principi attivi: pancrelipasi, <a href="#">pancreatina</a></p>                                                                                                                | <p>La prescrizione a carico del SSN è consentita nei pazienti in una delle seguenti condizioni comportanti maldigestione e malassorbimento di grassi e proteine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insufficienza pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica;</li> <li>- pancreasectomia;</li> <li>- neoplasie del pancreas;</li> <li>- fibrosi cistica.</li> </ul> <p>La prescrizione di enzimi pancreatici non è rimborsata dal SSN per il trattamento della semplice dispepsia.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Enzimi pancreatici: <b>pancrelipasi</b></p>                                                                                                                                                                                                    |
| 8<br>PT | <p>Classe A limitatamente all'indicazione: carenze primarie di carnitina. <a href="#">Registro USL</a></p> <p>Principio attivo: Levocarnitina, <a href="#">Solo confezioni orali da 2 g.</a></p>                                                                                                                                           | <p>La prescrizione a carico del SSN, <b>su diagnosi e piano terapeutico</b> di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- carenza primaria di carnitina;</li> <li>- <b>carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico</b>.</li> </ul> <p>La prescrizione di levocarnitina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p>PRINCIPIO ATTIVO</p> <p><b>levocarnitina</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>9</b></p>        | <p>Classe A limitatamente a:<br/>1-in associazione all'ASA per il mese successivo ad angioplastica coronaria con impianto di stent</p> <p>2-trattamento della trombosi della vena centrale della retina</p> <p>3-in alternativa all'ASA nei paz. che devono seguire un trattamento antiaggregante e che hanno avuto manifestazioni da ipersensibilità all'ASA (orticaria, angioedema, rinite, asma); recidiva di eventi ischemici durante terapia con ASA; ulcera gastroduodenale</p> <p>Principio attivo: ticlopidina<br/>Registro USL abolito</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in associazione all'ASA a basse dosi, in pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica con impianto di stent, per il mese successivo all'intervento;</li> <li>- in alternativa all'ASA, in pazienti che non possano assumere ASA per pregresse manifestazioni da ipersensibilità, recidiva di eventi ischemici cerebrali durante terapia con ASA o ulcera gastroduodenale;</li> <li>- nel trattamento della trombosi della vena centrale della retina.</li> </ul> <p>Nei casi che non rispondono alle condizioni sopra citate la terapia di scelta è quella con ASA a basse dosi.</p> <p><b>PRINCIPIO ATTIVO</b><br/><b>Ticlopidina</b></p> |
| <p><b>9 Bis PT</b></p> | <p>previa prescrizione su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie individuati dalle regioni o dalle province autonome di Trento e Bolzano.</p> <p>Piano terapeutico di 6 mesi rinnovabile fino ad un massimo di 12 mesi.</p> <p>Prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti affetti da sindrome coronaria acuta, senza l'innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardio senza onde Q) in associazione con ASA</p>                                                      | <p>La prescrizione a carico del SSN su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile fino a 12 mesi, dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano è limitata ai pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sindromi coronariche acute senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto del miocardio senza onda Q) in associazione con ASA a basse dosi.</li> </ul> <p>La prescrizione di clopidogrel non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p><b>PRINCIPIO ATTIVO</b><br/><b>Clopidogrel</b></p>                                                                                            |
| <p><b>10</b></p>       | <p>Classe A limitatamente all'indicazione: trattamento delle anemie megaloblastiche da carenza documentata di vitamina B12 e di folati.</p> <p>Principio attivo: Cianocobalamina, Idrossicobalamina, ac. folico</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12 e/o di folati.</li> </ul> <p>La prescrizione di acido folico e vitamina B12 non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p><b>PRINCIPI ATTIVI</b><br/><b>acido folico, cianocobalamina, idrossicobalamina</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>11</b></p>        | <p>Classe A limitatamente a:<br/>Rescue (recupero) dopo terapia con antagonisti dell'ac.diidrofolico<br/>Principi attivi: levofolinato, mefolinato, calcio folinato<br/>NOTA: la nota resta in vigore nella formulazione attuale fino alla emanazione del provvedimento di riclassificazione che renderà efficace la nuova versione</p>                                                                                                                                                                                                                                        | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- recupero (rescue) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolico;</li> <li>- <b>chemioterapia antinfettiva di associazione con pirimetamina.</b></li> </ul> <p>La prescrizione di acido folinico e dei suoi analoghi non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p><b>PRINCIPI ATTIVI</b><br/><b>acido folinico e suoi analoghi</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>12<br/>PT</b></p> | <p>Classe A limitatamente a :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trattamento dell'anemia grave associata ad insufficienza renale cronica nei bambini e in pazienti adulti</li> <li>- Trattamento dell'anemia in pazienti oncologici in chemioterapia antitumorale</li> </ul> <p>Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta (secondo scheda tecnica)</p> <p>Solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati</p> <p>Registro USL</p> <p>L'impiego dell'eritropoietina ai fini dell'autotrasfusione è limitato all'ambiente ospedaliero</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trattamento dell'anemia (Hb &lt; 11 g/dL) associata ad insufficienza renale cronica in bambini e in adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo; quando Hb &gt; 12 g/dL il trattamento deve essere interrotto;</li> <li>- trattamento dell'anemia (Hb &lt; 10 g/dL ma non &lt; 8 g/dL) nei pazienti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale; in caso di Hb &lt; 8 g/dL è indicata l'emotrasfusione;</li> <li>- trattamento dell'anemia (Hb &lt; 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina <math>\geq 2</math> g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) <b>nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica o istologica di cirrosi, che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato e che presentano risposta virologica alla terapia;</b></li> <li>- <b>in pazienti HIV pluritratati con anemia (Hb &lt; 8,5 g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizzanti è l'unica alternativa terapeutica.</b></li> </ul> <p><b>Invece di fare generico riferimento all'anemia grave si specificano i livelli di emoglobina e le condizioni associate ai fini della concedibilità</b></p> <p>La prescrizione di epoetina <math>\alpha</math> e <math>\beta</math> e darbepoetina <math>\alpha</math> non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p><b>PRINCIPI ATTIVI</b><br/>Eritropoietina e nuove preparazioni:<br/><b>darbepoetina <math>\alpha</math>, epoetina <math>\alpha</math>, epoetina <math>\beta</math></b></p> |

Classe A limitatamente a:

1. Dislipidemie familiari

Principi attivi: atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, simvastatina, bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil, simfibrato.

2. Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta in:

a) soggetti a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare maggiore

b) pazienti con cardiopatia ischemica

Principi attivi (secondo le schede tecniche): atorvastatina, cerivastatina, pravastatina, fluvastatina, simvastatina

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:

a) dislipidemie familiari:

**bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil, simfibrato;**

**atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, simvastatina + ezetimibe  
omega-3-etil esteri**

b) ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta:

- in soggetti a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare maggiore [rischio a 10 anni  $\geq 20\%$  in base alle Carte di Rischio del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità] (prevenzione primaria);
- in soggetti con coronaropatia documentata o **pregresso ictus o arteriopatia obliterante periferica o pregresso infarto o diabete** (prevenzione secondaria);

Nella nota precedente si parlava solo di "rischio elevato"; adesso si fa riferimento alle carte ISS per la sua quantificazione; oltre alla cardiopatia ischemica sono aggiunte in prevenzione secondaria le condizioni di pregresso ictus, il diabete e l'arteriopatia obliterante periferica.

**atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina;**

c) in soggetti con pregresso infarto del miocardio (prevenzione secondaria)

**omega-3-etilesteri**

Gli acidi grassi omega-3 erano in classe A senza nota; sono adesso concessi solo nel post-infarto indipendentemente dai livelli di trigliceridi.

Limitatamente all'utilizzazione degli alti dosaggi di atorvastatina (40 mg) e di rosuvastatina (40 mg), la prescrizione e la rimborsabilità sono consentite, solo su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, allo scopo di una più adeguata valutazione della tollerabilità e del profilo di beneficio-rischio.

L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale. Lo stesso, comunque, va inserito in un contesto più generale di controllo degli stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica, etc.).

La strategia terapeutica (incluso l'impiego delle statine) va definita in base alla valutazione del rischio cardiovascolare globale e non di ogni singolo fattore di rischio, facendo riferimento alle Carte di Rischio Cardiovascolare elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità all'interno del Progetto Cuore ([www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)).

Il riferimento all'età 69 anni nelle carte del rischio si deve intendere 69 anni e oltre; per i nuovi trattamenti nei soggetti con più di 69 anni il medico valuta e definisce le condizioni e i fattori di rischio giustificativi dell'impiego delle statine.

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>15<br/>PT</b></p> | <p>Classe A limitatamente a singole somministrazioni o brevi cicli in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi</li> <li>-grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica o nella sindrome nefrosica, non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia o a segni clinici di ipovolemia</li> </ul> <p>Principio attivo: albumina umana<br/>Registro USL abolito.</p>                | <p>La prescrizione a carico del SSN, s u <b>diagnosi e piano terapeutico</b> di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi epatica;</li> <li>- grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o <b>nelle sindromi da malassorbimento</b> (ad es. intestino corto post-chirurgico o da proteino-dispersione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia ed in particolare a segni clinici di ipovolemia.</li> </ul> <p>L'albumina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p><b>PRINCIPIO ATTIVO</b></p> <p><b>Albumina umana</b></p> |
| <p><b>28</b></p>        | <p>Classe A limitatamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-patologia oncologica maligna</li> <li>-s. anoressia-cachessia da neoplasie maligne o AIDS in fase avanzata</li> </ul> <p>Principi attivi: medrossiprogesterone acetato, megestrolo, gestonorone <u>(secondo scheda tecnica)</u></p> <p>Per la s.anoressia-cachessia sono raccomandati solo il medrossiprogesterone e il megestrolo; per il ca.renale è raccomandato solo il medrossiprogesterone.</p> | <p>La prescrizione per la terapia antitumorale e dell'AIDS a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio;</b></li> <li>- sindrome anoressia/cachessia da neoplasie maligne e da AIDS in fase avanzata.</li> </ul> <p><b>Sembra di capire che l'utilizzo dei principi attivi nelle neoplasie senza una concomitante s. anoressia-cachessia sia limitato alle neoplasie della mammella e dell'endometrio. Per converso in queste due neoplasie i principi attivi sarebbero utilizzabili indipendentemente dalla s. anoressia-cachessia.</b></p> <p><b>PRINCIPI ATTIVI</b></p> <p><b>medrossi-progesterone, megestrolo</b></p>                                        |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>30<br/>PT</b></p> | <p>Classe A limitatamente a:<br/> - neutropenie congenite o da chemioterapia<br/> - trapianto di midollo osseo<br/> - mobilizzazione di cellule staminali periferiche<br/> Principi attivi (secondo scheda tecnica):<br/> filgrastim, lenograstim, molgramostim</p> <p>Solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati</p> <p>Registro USL abolito</p>                                           | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- neutropenia congenita o da chemioterapia;</li> <li>- trapianto di midollo osseo;</li> <li>- mobilizzazione di cellule staminali periferiche;</li> <li>- <b>neutropenia (neutrofili &lt; 750/μL) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica di cirrosi, che ricevono interferone standard o peghilato in monoterapia o in combinazione con ribavirina e che presentano risposta virologica precoce alla terapia;</b></li> <li>- <b>neutropenia HIV correlata o correlata ai farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropenizzante.</b></li> </ul> <p>La prescrizione dei fattori di crescita dei leucociti non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Fattori di crescita dei leucociti:<br/> <b>Filgrastim, lenograstim, molgramostim</b></p> |
| <p><b>31</b></p>        | <p>Classe A limitatamente a:<br/> tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie.<br/> Principi attivi: levodropropizina, diidrocodeina*, <b>dimemorfan*</b>, <b>destrometorfano*</b>.<br/> Nota: i farmaci indicati con l'asterisco saranno riclassificati in fascia A con nota 31 entro l' 1/6/01</p>                                 | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie.</li> </ul> <p>La prescrizione dei sedativi della tosse non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Sedativi della tosse:<br/> diidrocodeina, <b>diidrocodeina + acido benzoico</b>, levodropropizina</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>32<br/>PT</b></p> | <p>Classe A limitatamente alle indicazioni:<br/> •Principi attivi: interferoni alfa-2a e alfa 2b ricombinanti<br/> -epatite cronica B HBV-DNA positiva e HbsAg positiva con ipertransaminasemia;<br/> -epatite cronica B-Delta (in monoterapia)<br/> -epatite cronica C con ipertransaminasemia in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina in pazienti</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <p><u>Interferone alfa 2° ricombinante</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminasemia; epatite cronica B-Delta (monoterapia);</li> <li>- in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta posttrattamento e successiva recidiva

- leucemia a cellule capellute
- leucemia mieloide cronica
- sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione
- linfoma non-Hodgkin follicolare
- melanoma maligno
- Solo interferone alfa-2a ricombinante:
- carcinoma renale avanzato
- linfoma cutaneo a cellule T
- Solo interferone alfa-2b ricombinante:
- mieloma multiplo
- tumore carcinoide
- Interferone n-1 linfoblastoide:
- epatite cronica B HBV-DNA positiva e HbsAg positiva con ipertransaminasemia
- epatite cronica C con ipertransaminasemia
- epatite cronica B-Delta (monoterapia)
- leucemia mieloide cronica
- Interferone alfa naturale alfa n-3 (leucocitario)
- in presenza di documentata intolleranza ad altri INF nelle seguenti patologie:  
(sono elencate tutte le patologie suddette con in più la micosi fungoide)
- Interferone alfacon-1
- in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina nell'epatite cronica C con ipertransaminasemia in pazienti mai trattati con INF o con recidiva dopo risposta post-trattamento.
- Interferone beta:
- in pazienti già in trattamento per le indicazioni "epatite cronica B, C, D"

Prescrizione solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati

Abolito Reg. USL

precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva;

- in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV;
- leucemia a cellule capellute, leucemia mieloide cronica, sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione, linfoma non-Hodgkin follicolare, melanoma maligno;
- carcinoma renale avanzato, linfoma cutaneo a cellule T;

#### Interferone alfa 2b ricombinante

- epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminasemia; epatite cronica B-Delta (monoterapia);
- in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva;
- in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV;
- leucemia a cellule capellute, leucemia mieloide cronica, sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione, linfoma non-Hodgkin follicolare, melanoma maligno;
- mieloma multiplo, tumore carcinoide;

#### Interferoni alfa-2a e alfa-2b peghilati

- in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia in pazienti mai trattati in precedenza con interferone o trattati con risposta solo temporanea e successiva recidiva;
- in combinazione con ribavirina in pazienti senza risposta sostenuta a monoterapia con Interferone con malattia avanzata (presenza di ponti porto-centrali alla biopsia epatica e/o diagnosi clinica di cirrosi epatica) o infezione da genotipo HCV 2 o 3;

#### Interferone n-1 linfoblastoide

- epatite cronica B HBV-DNA-positiva con ipertransaminasemia;
- epatite cronica B-Delta (monoterapia);
- epatite cronica C con ipertransaminasemia, in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina in pazienti mai trattati in precedenza con interferone o trattati con risposta solo temporanea e successiva recidiva;
- leucemia mieloide cronica;

#### Interferone alfa naturale alfa-n3 (leucocitario)

- in presenza di: a) documentata intolleranza soggettiva o b) neutro o piastrinopenia (neutrofili persistentemente inferiori a 750/mm<sup>3</sup> e/o piastrine

**32  
PT**

persistentemente inferiori a 50.000/mm c); che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica; limitatamente alle indicazioni:

- epatite cronica B e B-Delta;
- in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C con ipertransaminasemia, con esclusione di pazienti non responders a un precedente ciclo di trattamento con interferoni;
- in presenza di documentata intolleranza ad altri interferoni limitatamente alle indicazioni
  - leucemia a cellule capellute;
  - leucemia mieloide cronica;
  - mieloma multiplo;
  - linfoma non-Hodgkin;
  - micosi fungoide;
  - sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione;
  - carcinoma renale;
  - melanoma maligno;

Interferone alfacon-1

in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina:

- nell'epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post trattamento e successiva recidiva.

**PRINCIPI ATTIVI**

**Interferoni**

E' completamente modificata; non è possibile evidenziare le differenze

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>32<br/>Bis<br/>PT</b></p> | <p>Classe A limitatamente alle indicazioni:<br/>           -epatite cronica B HBV-DNA positiva ma HbeAg negativa, con malattia evolutiva o scompensata, o con prospettiva di trapianto entro 6-12 mesi. Da non prolungare oltre i 18 mesi<br/>           -epatite cronica B HBV-DNA positiva e HbeAg positiva con cirrosi scompensata con prospettiva di trapianto entro 6-12 mesi, o in forme gravi ed evolutive per periodi di trattamento non superiori a 12-18 mesi<br/>           -in soggetti sottoposti a trapianto di fegato per epatite cronica B, HBV-DNA positivi prima del trapianto, per il trattamento o la prevenzione della recidiva dell'epatite<br/>           Prescrizione solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati<br/>           Principio attivo: lamivudina</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-- epatite cronica B HBV-DNA-positiva, in soggetti con malattia rapidamente evolvente verso l'insufficienza epatica grave o in lista attiva per trapianto o con malattia evolutiva e avanzata in cui l'interferone sia controindicato o non tollerato o inefficace;</li> <li>-- per l'impiego post-trapianto;</li> <li>-- per il trattamento e per la prevenzione delle riesacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi in portatori cronici di HbsAg.</li> </ul> <p><i>Non è previsto, come scrive l'AIFA nel commento alle note, l'uso in associazione all'interferone.</i><br/> <i>L'impiego post-trapianto non è più limitato ai soggetti HBV-DNA positivi prima del trapianto; comunque questa indicazione non è in scheda tecnica</i></p> <p><b>PRINCIPIO ATTIVO</b><br/> <b>Lamivudina</b></p> |
| <p><b>36<br/>PT</b></p>         | <p>Classe A limitatamente all'indicazione:<br/>           - ipogonadismi maschili primitivi e secondari;<br/>           - pubertà ritardata,<br/>           solo su diagnosi e piano terapeutico(posologia e durata del trattamento) di Centri specializzati, ..... con erogazione sia da parte delle strutture che hanno predisposto il piano terapeutico sia da parte delle farmacie aperte al pubblico.<br/>           Principi attivi: <a href="#">fluossimesterone</a>, metiltestosterone, testosterone, <a href="#">esteri del testosterone</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ipogonadismi maschili primitivi e secondari;</li> <li>- pubertà ritardata.</li> </ul> <p>La prescrizione degli ormoni androgeni non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p><b>PRINCIPI ATTIVI</b><br/>           Ormoni androgeni: <b>testosterone, metiltestosterone</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>39<br/>PT</b></p>         | <p>Classe A solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di Centri specializzati,.....con erogazione sia da parte delle strutture che hanno predisposto il piano terapeutico sia da parte delle farmacie aperte al pubblico.<br/>           Registro USL<br/>           Età evolutiva :<br/>           a) bassa statura da deficit di GH;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <p><u>Età evolutiva</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► bassa statura da deficit di GH definito dai seguenti parametri clinico-auxologici e di laboratorio:</li> </ul> <p>I. a) statura &lt; -3DS oppure statura &lt; -2DS e velocità di crescita/anno &lt; -1DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata a distanza di almeno 6 mesi con le stesse</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 39 PT

- b) sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata;
- c) deficit staturale nell'insufficienza renale cronica.
- d) sindrome di Prader-Willi

In età pediatrica la carenza di ormone della crescita (GH) deve essere documentata a) da dati auxologici (statura, velocità di crescita, età ossea, target genetico) b) da dati laboratoristici (valori di IGF-1; picchi massimi di GH dopo uno o più test di stimolo diversi; secrezione spontanea di GH) da riportare in triplice copia sulla scheda epidemiologica da inviare alla USL di provenienza, alla Regione e all'Istituto Superiore di Sanità.

### 2. Adulti:

soggetti con livelli di GH inferiori 3mcg/L dopo stimolo con ipoglicemia insulinica o, in presenza di controindicazioni a questo test, con un picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, per:

- a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);
- b) ipopituitarismo idiopatico, post-traumatico, da neoplasie sellari e parasellari

I livelli di GH vanno riportati nel Registro USL

Principio attivo: Somatotropina

modalità;

oppure

- b) velocità di crescita/anno  $< -2DS$  o  $< -1,5 DS$  dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura; nei primi 2 anni di vita, sarà sufficiente fare riferimento alla progressiva decelerazione della velocità di crescita (la letteratura non fornisce a riguardo dati definitivi in termini di DS);

oppure

- c) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuroradiologico o difetti ipofisari multipli che comportino deficit di GH accertato in base ad una delle modalità del punto b;

e

- II. a) risposta di GH  $< 10 \mu g/L$  ad almeno 2 test farmacologici eseguiti in giorni differenti;

oppure

- b) risposta di GH  $< 20 \mu g/L$  nel caso uno dei 2 test impiegati sia GHRH + arginina o GHRH + piridostigmina;

oppure

- c) secrezione spontanea media di GH nelle 24 ore, o quantomeno nelle 12 ore notturne  $< 3 \mu g/L$  in presenza di normale risposta ai test farmacologici e valori di IGF1  $< -2 DS$ ;

- sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata;
- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica;
- sindrome di Prader Willi in soggetti prepuberi;

Per quanto riguarda l'età evolutiva le indicazioni sono le stesse della nota precedente, ma si precisano i parametri clinici che consentono la prescrivibilità nella bassa statura da deficit di GH

### Età adulta

- soggetti con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica  $< 3 \mu g/L$  o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, per:

- a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);
- b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari

PRINCIPIO ATTIVO

**Ormone della crescita (somatotropina)**

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>40<br/>PT</b></p> | <p>Classe A limitatamente alle indicazioni:<br/>acromegalia, tumori neuroendocrini</p> <p>Solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di Centri specializzati<br/>Abolito il registro USL<br/>Principi attivi: lanreotide, octreotide</p>                                   | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- acromegalia;</li> <li>- sindrome associata a tumori neuroendocrini;</li> <li>- tumori neuroendocrini “non funzionanti” che esprimono recettori per la somatostatina</li> </ul> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI<br/><b>Analoghi della somatostatina: lanreotide, octreotide</b></p> |
| <p><b>41</b></p>        | <p>Classe A <b>limitatamente alla confezione fiale</b> e con l'indicazione:</p> <p>- morbo di Paget.</p> <p>Principi attivi: calcitonina sintetica di salmone, calcitonina di anguilla, calcitonina sintetica umana</p> <p>Abolito il registro USL</p>                                                    | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Morbo di Paget.</li> </ul> <p>La prescrizione della calcitonina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO<br/><b>Calcitonina</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>42</b></p>        | <p>Classe A limitatamente alle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e da mieloma multiplo.<br/>Principio attivo: Acido clodronico (di sodio clodronato).</p> <p>Classe A: limitatamente al morbo di Paget osseo<br/>Principio attivo: Acido etidronico (sodio editronato)<br/>Abolito Registro USL</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trattamento del Morbo di Paget: <b>acido etidronico</b>;</li> <li>- trattamento delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo: <b>acido clodronico</b>.</li> </ul> <p style="color: magenta;">Notare che i due principi attivi hanno indicazioni diverse</p> <p>La prescrizione dei bifosfonati non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p>                                                                                         |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>48</b></p>     | <p>Classe A limitatamente ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti indicazioni:</p> <p>a) durata di trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori ( per la prima o per le prime 2 settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione); primo episodio di ulcera duodenale o gastrica Helicobacter pylori negative; primo episodio di malattia da reflusso gastroesofageo.</p> <p>b) durata di trattamento prolungata, <b>fino a un anno</b>: s. di Zollinger-Ellison; ulcera duodenale o gastrica H-P negativa recidivante; malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite, recidivante.</p> <p>Principi attivi (<u>secondo scheda tecnica</u>): cimetidina, famotidina, lansoprazolo, nizatidina, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, ranitidina, roxatidina.</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (Hp) per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione;</li> <li>▪ ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa (primo episodio);</li> <li>▪ malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio);</li> </ul> </li> <li>- durata di trattamento prolungata, <b>da rivalutare dopo un anno</b>: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sindrome di Zollinger-Ellison;</li> <li>▪ ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante;</li> <li>▪ malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).</li> </ul> </li> </ul> <p>Se la malattia da reflusso gastroesofageo è associata a infezione da Hp, l'eradicazione del batterio può essere indicata se il reflusso è associato a ulcera peptica o a gastrite cronica grave istologicamente documentata o se il controllo dei disturbi richiede trattamento ininterrotto con dosi elevate di inibitori di pompa protonica (es: omeprazolo, dosi pari o superiori a 20 mg/die). <b>Il trattamento eradicante va effettuato solo nei casi di dispepsia associata a presenza di ulcera gastrica o duodenale.</b></p> <p>La prescrizione dei farmaci antiulcera non è rimborsata dal SSN in caso di dispepsia non ulcerosa e per altre indicazioni autorizzate.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Anti H2: <b>cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina, roxatidina,</b></p> <p>Inibitori di pompa: <b>esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo</b></p> |
| <p><b>48 Bis</b></p> | <p>Classe A: limitatamente al trattamento per 2-4 settimane dell'ulcera peptica Helicobacter pylori positiva in associazione con altri farmaci eradicanti</p> <p>Principio attivo: Ranitidina + Bismuto citrato</p> <p>Durata massima di trattamento 8 settimane.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p style="text-align: center;">ABOLITA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 51 PT

Classe A limitatamente alle indicazioni:

- carcinoma della prostata: buserelina; triptorelina; goserelina; leuprolerina.

- carcinoma della mammella: triptorelina; goserelina; leuprolerina

- endometriosi: triptorelina; goserelina; leuprolerina.

- fibromi uterini non operabili: triptorelina, goserelina, leuprolerina.

- pubertà precoce: triptorelina, leuprolerina

- trattamento prechirurgico:

durata di 3 mesi per gli interventi di miomectomia e isterectomia nella paziente metrorragica; durata di un mese per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica.

triptorelina; goserelina; leuprolerina.

Solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati. Abolito Registro USL

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

- carcinoma della prostata: buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina;

- carcinoma della mammella: goserelina, leuprorelina, triptorelina;

- endometriosi: goserelina, leuprorelina, triptorelina;

- fibromi uterini non operabili: goserelina, leuprorelina, triptorelina;

- pubertà precoce: leuprorelina, triptorelina;

- trattamento prechirurgico:

- durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica;

- durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini pervia isteroscopica; goserelina, leuprorelina, triptorelina.

La prescrizione degli **analoghi RH** non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.

Classe A limitatamente alle indicazioni:

1. Trattamento iniettivo di **infezioni moderate** e serie delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dei tessuti molli, intra-addominali, ostetrico-ginecologiche, ossee e articolari, **setticemie**.

Principi attivi: carbenicillina, cefamandolo, cefonicid, cefmetazolo, cefotetan<sup>(\*)</sup> cefoxitina<sup>(\*)</sup>, ceftazolo, cefuroxima

<sup>(\*)</sup> I due farmaci contrassegnati saranno riclassificati in fascia A con nota 55 entro il 1° giugno 2001.

2. Trattamento iniettivo delle infezioni causate da microorganismi resistenti ai più comuni antibiotici particolarmente nei pazienti defedati o immuno-compromessi.

Principi attivi: carbenicillina, cefepime, cefodizima, cefoperazone, cefotaxima, ceftazidima, ceftizoxima, ceftriaxone, mezlocillina, piperacillina, piperacillina + tazobactam, ticarcillina + ac.clavulanico

La prescrizione carico del SSN degli antibiotici iniettabili per l'uso comunitario, è limitata alle seguenti condizioni:

- trattamento iniettivo di infezioni gravi delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dei tessuti molli, intra-addominali, ostetrico-ginecologiche, ossee e articolari;
- trattamento iniettivo delle infezioni causate da microorganismi resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti immunocompromessi.

Un razionale utilizzo degli antibiotici permette di preservare l'ambiente territoriale extra-ospedaliero dalla diffusione delle resistenze batteriche, mantenendolo separato da quello ospedaliero ed evitando il ricorso all'ospedalizzazione per trattare infezioni risolubili efficacemente al domicilio del paziente. **Tali farmaci non dovrebbero rappresentare, di norma, la prima scelta terapeutica**, ma vanno riservati a casi selezionati, anche allo scopo di prevenire l'insorgere di ceppi resistenti sul territorio; ciò vale in particolare per gli antibiotici impiegati nei confronti di *Pseudomonas aeruginosa* contrassegnati da asterisco (\*). Per gli aminoglicosidi in particolare è indicato l'impiego in associazione con  $\beta$  lattamine, in pazienti anziani che vivono in RSA o strutture protette, in pazienti defedati o immuno-compromessi o recentemente dimessi dall'ospedale e/o sottoposti a trattamenti protratti con antibiotici a largo spettro, allo scopo di potenziare o ampliare lo spettro d'azione antibatterica

#### PRINCIPI ATTIVI

Antibiotici iniettabili per uso territoriale:

- **Cefamandolo, cefonicid, ceftazolo, cefurossima, cefmetazolo, cefotetan, cefodizima, cefoperazone, cefotaxima, ceftazidima\*, ceftizoxima, ceftriaxone, cefepime\*, mezlocillina, piperacillina, ampicillina+ sulbactam, piperacillina+ tazobactam\*, ticarcillina+ac. clavulanico\*;**
- **Amikacina, gentamicina, netilmicina, tobramicina**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>55Bis</b> | <p>Classe A, per criticità d'uso limitatamente alle indicazioni: gravi infezioni da microrganismi difficili resistenti ai Più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti defedati immunocompressi.</p> <p>Principi attivi: amikacina, netilmicina, tobramicina, gentamicina</p> | <p>ABOLITA</p> <p>I PRINCIPI ATTIVI SONO RICOMPRESI NELLA NOTA 55</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>56</b>    | <p>Classe A limitatamente a trattamento prescritto in ambiente ospedaliero.</p> <p>Abolito il Registro USL</p> <p>Principi attivi: aztreonam, imipenem, rifabutina, teicoplanina</p>                                                                                                  | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata al <b>trattamento iniziato in ambito ospedaliero ed al successivo utilizzo in ambito territoriale da parte del Medico di Medicina Generale</b> per garantire la continuità terapeutica.</p> <p>La prescrivibilità esclusiva in ambito ospedaliero è finalizzata al mantenimento dell'efficacia ed alla contemporanea prevenzione dell'insorgenza di resistenza batterica ai principi attivi. La scelta di iniziare un trattamento ospedaliero con tali farmaci dovrebbe essere riservata alle infezioni gravi e in assenza di alternative terapeutiche. Ciò non impedisce, tuttavia, dopo la diagnosi e l'inizio del trattamento, il mantenimento della continuità assistenziale ospedale-territorio a carico del SSN, ove fosse necessario proseguire la terapia a domicilio</p> <p>PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Antibiotici per continuità ospedale-territorio</p> <p><b>Aztreonam, ertapenem, imipinem+ cilastatina, meropenem, rifabutina, teicoplanina</b></p> |
| <b>57</b>    | <p>Classe A limitatamente all'indicazione: prevenzione e trattamento di nausea e vomito causati da chemioterapia emetizzante.</p> <p>Principi attivi: granisetron, ondansetron, tropisetron</p>                                                                                       | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla prevenzione e al trattamento di nausea e vomito (secondo le indicazioni e le limitazioni per età, previste dalle schede tecniche) secondari a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chemioterapia emetizzante;</li> <li>- <b>radioterapia emetizzante (total body irradiation e sull'addome, entro 24 h dall'ultima applicazione).</b></li> </ul> <p>La prescrizione degli antiemetici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p>PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Antiemetici (antagonisti dei recettori serotoninergici)</p> <p><b>Dolasetron, granisetron, ondansetron, tropisetron</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 58 | <p>L'uso terapeutico dell'ossigeno liquido e gassoso è a carico del SSN Per la forma liquida la prescrizione a carico del SSN è limitata ai soggetti affetti da insufficienza respiratoria cronica in ossigeno-terapia a lungo termine, accertata secondo la modalità previste dal DMS 329/99 “Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti”</p> <p>La dispensazione di ossigeno liquido e gassoso, in qualsiasi volume e per qualunque tipo di patologia, attuata tramite le farmacie aperte al pubblico, deve avvenire senza onorario professionale relativo alla dispensazione.</p> | ABOLITA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 59 | <p>Classe A limitatamente all' indicazione : encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica.</p> <p>Principi attivi: lattulosio, lattitolo</p> <p>Abolito Registro USL</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione patologica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica.</li> </ul> <p>La prescrizione dei lassativi osmotici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p><b>PRINCIPI ATTIVI</b></p> <p>Lassativi osmotici : <b>lattitolo, lattulosio</b></p> |

**65  
PT**

Classe A limitatamente all' indicazione :

1.Sclerosi multipla relapsing-remitting (recidivante-remittente) nei pazienti con punteggio di invalidità compreso tra 1 e 5,5 all'EDSS di Kurtzke.

Principio attivo: interferone beta 1a ricombinante, interferone beta 1b ricombinante.

2. Limitatamente all'indicazione: sclerosi multipla progressiva secondaria.

Principio attivo: interferone beta 1b ricombinante.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri autorizzati.

Registro USL

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

- per i pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente e punteggio di invalidità da 1 a 5,5 all'EDSS di Kurtzke (Kurtzke Expanded Disability Status Scale):

**glatiramer acetato; interferone  $\beta$ -1a ricombinante; interferone  $\beta$ -1b ricombinante**

- per i pazienti con Sclerosi Multipla secondariamente progressiva e punteggio di invalidità da 3 a 6,5 all'EDSS di Kurtzke e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'EDSS nei 2 anni precedenti:

interferone  $\beta$ -1b ricombinante.

L'opportunità di monitorare la prescrizione e la dispensazione (sempre riservata ai centri autorizzati), attraverso schede ad hoc opportunamente adattate per forma clinica di sclerosi multipla e per tipo di farmaco, sarà valutata a livello delle singole Regioni.

Classe A limitatamente alle indicazioni:

artropatie su base connettivica, attacco acuto di gotta, osteoartrosi in fase algica o infiammatoria, dolore neoplastico lieve o moderato, eventualmente in associazione con gli oppiacei nel dolore neoplastico severo.

Principi attivi: aceclofenac, acemetacina, ac.mefenamico, **ac.niflumico**, ac.tiaprofenico, amtolmetina guacile, cinnoxiam, diclofenac, diclofenac + misoprostolo, fentiazac, flurbiprofene, furprofene, ibuprofene, indometacina, ketoprofene, meloxicam, nabumetone, naprossene, nimesulide, oxaprozina, piroxicam, proglumetacina, sulindac, tenoxicam.

**Rofecoxib** (solo osteoartrosi in fase algica);

Celecoxib (osteoartrosi fase algica e artrite reumatoide).

La prescrizione dei FANS non selettivi a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni patologiche:

- artropatie su base connettivica;
- osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;
- dolore neoplastico;
- attacco acuto di gotta.

La prescrizione dei COXIB (FANS inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi 2) a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:

- trattamento dei sintomi algici e infiammatori in pazienti affetti da osteoartrosi o artrite reumatoide ad alto rischio per complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore (emorragie, perforazioni, ostruzione pilorica) ove trattati cronicamente con FANS non selettivi (vedi anche nota 1).

L'associazione dei COXIB con gli inibitori di pompa o con misoprostolo non è rimborsato dal SSN (vedi anche nota 1).

#### PRINCIPI ATTIVI

FANS non selettivi:

**aceclofenac, acetametacina, acido mefenamico, acido tiaprofenico, amtolmetina, cinnoxiam, **dexibuprofene**, diclofenac, diclofenac + misoprostolo, fentiazac, flurbiprofene, furprofene, ibuprofene, indometacina, ketoprofene, **lornoxiam**, meloxicam, nabumetone, naprossene, nimesulide, oxaprozina, piroxicam, proglumetacina, sulindac, tenoxicam**

COXIB:

**celecoxib, **etoricoxib**, **valdecoxib****

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>74</b><br/><b>PT</b></p> | <p>Classe A limitatamente alla indicazione:<br/>trattamento dell'infertilità femminile e dell'infertilità maschile solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di Centri specializzati.<br/>Principi attivi (secondo scheda tecnica): urofollitropina, follitropina alfa, follitropina beta, menotropina.<br/>Abolito il Registro USL</p>                                                                                          | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-- trattamento dell'infertilità femminile in donne di età non superiore ai 45 anni e/o con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml;</li> <li>-- trattamento dell'infertilità maschile</li> </ul> <p style="text-align: right;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Farmaci per l'infertilità femminile e maschile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>follitropina <math>\alpha</math> da DNA ricombinante</b></li> <li>- <b>follitropina <math>\beta</math> da DNA ricombinante</b></li> <li>- <b>menotropina</b></li> <li>- <b>urofollitropina</b></li> </ul> |
| <p><b>75</b></p>               | <p>Classe A limitatamente a soggetti medullosesi.<br/>Principi attivi: <b>sildenafil<sup>(*)</sup></b>, alprostadil.<br/>Pur nella riservatezza dei dati personali dei propri assistiti il medico prescrittore deve essere sempre in grado di documentare ai servizi della ASL che ne facessero richiesta che le prescrizioni del farmaco sono indirizzate a soggetti con lesioni permanenti del midollo spinale con compromissione della funzione erettile.</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile.</li> </ul> <p>La rimborsabilità è limitata ad alprostadil in quanto efficace nella patologia indicata, per meccanismo di azione e modalità di somministrazione.</p> <p style="text-align: right;">PRINCIPIO ATTIVO<br/><b>Alprostadil</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>76</b></p>               | <p>Classe A limitatamente ai bambini nei primi tre anni di vita, alle donne in gravidanza e agli anziani</p> <p>Principio attivo : <b>Ferro polistirensulfonato</b>, ferroso gluconato, ferrico gluconato, ferro polimaltosato</p>                                                                                                                                                                                                                               | <p>La prescrizione a carico del SSN, in situazioni di carenza documentata, è limitata alle seguenti categorie di pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bambini di età &lt; 3 aa;</li> <li>- donne in gravidanza;</li> <li>- anziani (&gt;65 anni).</li> </ul> <p>La prescrizione dei sali di ferro non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: right;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Sali di ferro:</p> <p style="text-align: right;"><b>ferrico gluconato, ferromaltoso, ferroso gluconato</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**78  
PT**

Classe A limitatamente a pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o in cui i beta-bloccanti siano terapeuticamente insufficienti o controindicati. Principi attivi: dorzolamide, brimonidina, latanoprost, brinzolamide, apraclonidina

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:

in monoterapia:

- nel trattamento del glaucoma in pazienti per i quali i  $\beta$ -bloccanti sono inefficaci o controindicati;

in associazione:

- nei pazienti per cui la monoterapia risulti terapeuticamente insufficiente.

La disposizione (nota AIFA 31/12/04) è da considerarsi non retroattiva; pertanto ai pazienti già in trattamento alla data di entrata in vigore della determinazione in questione, è consentito proseguire la terapia secondo le modalità in essere.

Detti pazienti dovranno dotarsi del piano terapeutico in occasione del primo controllo successivo all'entrata in vigore delle note presso le strutture sanitarie o comunque presso i centri abilitati alla prescrizione individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano. La nota ha validità immediata solo per i nuovi casi

**Il trattamento a base di  $\beta$ -bloccanti va considerato di prima scelta, seguito, ove necessario, dalla monoterapia con uno dei principi attivi elencati e/o dalla terapia associata**

**PRINCIPI ATTIVI**

Colliri anti-glaucoma:

**apraclonidina, brimonidina, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost, travoprost, bimatoprost, dorzolamide + timololo, latanoprost + timololo**

Classe A limitatamente alle indicazioni:

1. Profilassi secondaria di fratture osteoporotiche postmenopausa in donne con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti. La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata da un esame radiologico che evidenzi una riduzione di almeno 4 mm (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale.

Principi attivi: alendronato, raloxifene, ac.risedronico.

2. Profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in uomini con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti; la frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata con i criteri di cui sopra.

Principio attivo: alendronato

3. Profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne o uomini **trattati per almeno sei mesi con dosi pari o superiori a 7,5 mg/die di prednisone** (o dosi equivalenti di altri corticosteroidi) con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti.

Principi attivi: alendronato, ac.risedronico.

Abolito il Registro USL

La prescrizione a carico del SSN per il trattamento delle lesioni osteoporotiche è limitata alle seguenti condizioni:

- profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne in post-menopausa con pregresse fratture vertebrali [riduzione 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale] o del femore non dovute a traumi efficienti:

ac. alendronico, ac. risedronico, raloxifene

**Nelle donne che non tollerano il trattamento con bifosfonati o in cui il trattamento con bifosfonati è controindicato: ranelato di stronzio**

- profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in uomini con pregresse fratture vertebrali [riduzione 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale] o del femore non dovute a traumi efficienti:

ac. alendronico;

- profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne o uomini in **trattamento da almeno 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone** o dosi equivalenti di altri corticosteroidi, con pregresse fratture vertebrali [riduzione 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale] o del femore non dovute a traumi efficienti:

ac. alendronico, ac. risedronico;

- **profilassi primaria di fratture osteoporotiche in donne in menopausa o uomini di età > 50 aa in trattamento da almeno 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi:**

ac. alendronico, ac. risedronico.

In tutte le indicazioni è raccomandata la somministrazione associata di calcio e vitamina D. Va, inoltre, sottolineata la necessità di effettuare un adeguato esercizio fisico e di modificare le condizioni ambientali ed individuali favorenti i traumi per la prevenzione delle fratture. Non deve essere dimenticato, infine, che tutti e tre i principi attivi non sono privi di effetti collaterali anche gravi, dei quali bisogna tenere conto nella valutazione complessiva della terapia. La prescrizione dei bifosfonati e raloxifene non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.

PRINCIPI ATTIVI

**Ac.alendronico, ac.risedronico, raloxifene, ranelato di stronzio**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>79Bis<br/>PT</b> | NON ESISTEVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre due volte (per un totale complessivo di 18 mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano è limitata a pazienti che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- subiscono una ulteriore frattura vertebrale o di femore non dovuta a traumi efficienti in corso di trattamento consolidato, da almeno 1 anno con alendronato, risedronato e raloxifene.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>PRINCIPIO ATTIVO</b><br/><b>Ormoni paratiroidei: teriparatide</b></p>                                                                                                                                |
| <b>82</b>           | <p>Classe A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nella terapia di mantenimento dell'asma persistente di moderata entità come trattamento aggiuntivo alla terapia steroidea per via inalatoria, qualora non sia raggiunto un adeguato controllo della sintomatologia asmatica.</li> <li>- Nella profilassi dell'asma da esercizio fisico.</li> </ul> <p>Principi attivi: zafirlukast, montelukast</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nel <b>trattamento di “seconda linea”</b> dell'asma moderato persistente, in aggiunta agli steroidi per via inalatoria, quando questi non garantiscano un controllo adeguato della patologia, anche dopo associazione con <math>\beta_2</math> agonisti;</li> <li>- nella profilassi dell'asma da sforzo.</li> </ul> <p>Quando gli steroidi risultino insufficienti è preferibile, piuttosto che aumentarne il dosaggio, aggiungere un farmaco di “seconda linea”. Tra questi la prima scelta è rappresentata dai <math>\beta_2</math>-agonisti a lunga durata d'azione, seguiti, come seconda scelta, dagli antileucotrienici.</p> <p style="text-align: center;"><b>PRINCIPI ATTIVI</b><br/><b>Antileucotrienici: montelukast, zafirlukast</b></p> |
| <b>83</b>           | <p>Classe A limitatamente a pazienti affetti da sindrome di Sjogren primitiva o secondaria.</p> <p>Principio attivo: lacrime artificiali<sup>(*)</sup></p> <p><sup>(*)</sup> Saranno valutati ai fini di rimborsabilità e prezzo entro il 31/1/2001 e riclassificati in fascia A con nota 83 entro il 1° marzo 2001.</p>                                                                                     | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (sindrome secca in corso di patologia autoimmune), poiché non sono disponibili terapie a carattere curativo.</li> </ul> <p>La prescrizione delle lacrime artificiali non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;"><b>PRINCIPIO ATTIVO</b><br/><b>Lacrime artificiali</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

84

Classe A limitatamente alle indicazioni:

1. Nei soggetti immunocompetenti per

- trattamento delle infezioni da Herpes Simplex a localizzazione genitale sia acute che recidivanti;

- profilassi delle recidive a localizzazione genitale

- trattamento della varicella e dell'Herpes Zoster

2. Nei soggetti immunodepressi: tutte le indicazioni autorizzate (vedi scheda tecnica)

Principi attivi: aciclovir, valaciclovir.

La prescrizione a carico del SSN in soggetti immunocompetenti è limitata alle seguenti condizioni:

Virus Herpes Simplex:

- trattamento delle infezioni genitali acute: aciclovir, famciclovir, valaciclovir;
- profilassi e trattamento delle recidive a localizzazione genitale: aciclovir, famciclovir, valaciclovir;
- **cheratite erpetica:** aciclovir;
- **trattamento della stomatite in età pediatrica:** aciclovir.

Virus Varicella-Zoster:

- trattamento della varicella: aciclovir;
- trattamento delle infezioni da H. Zoster cutaneo: aciclovir, famciclovir, valaciclovir, brivudin.

La prescrizione dei farmaci attivi sui virus erpetici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate nei pazienti immunocompetenti (v. Herpes Labialis).

#### PRINCIPI ATTIVI

Farmaci attivi sui virus erpetici:

**aciclovir, brivudin, famciclovir, valaciclovir**

|                         |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>85<br/>PT</b></p> |                                                                                                                                 | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) individuate dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano, è limitata ai pazienti con malattia di Alzheimer di grado lieve e moderato.</p> <p>Alle UVA è affidato il compito di effettuare o, eventualmente, confermare una diagnosi precedente e di stabilire il grado di severità in accordo alla scala MMSE.</p> <p>Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base della diagnosi iniziale di probabile demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.</p> <p>La risposta clinica dovrà essere monitorata ad intervalli regolari dall'inizio della terapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico;</li> <li>- a 3 mesi, per una prima valutazione della risposta e per il monitoraggio della tollerabilità: la rimborsabilità del trattamento oltre i tre mesi deve basarsi sul non peggioramento dello stato cognitivo del paziente valutato tramite MMSE ed esame clinico;</li> <li>- ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità</li> </ul> <p><b>PRINCIPI ATTIVI</b><br/>Farmaci per Alzheimer (inibitori dell'acetil-colinesterasi):<br/><b>donepezil, galantamina, rivastigmina</b></p> |
| <p><b>87</b></p>        |                                                                                                                                 | <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pazienti affetti da incontinenza urinaria, nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (es. ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla).</li> </ul> <p>La prescrizione dell'ossibutinina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p><b>PRINCIPIO ATTIVO</b><br/><b>ossibutinina</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>88<br/>PT</b></p> | <p>classe a limitatamente a patologie gravi e croniche solo su diagnosi e piano terapeutico.<br/>cortisonici per uso topico</p> | <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi dei centri specializzati Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alla seguente condizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pazienti affetti da patologie gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica).</li> </ul> <p><b>PRINCIPI ATTIVI</b><br/><b>Steroidi topici</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**89**

La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:

pazienti affetti da patologie su base allergica di grado medio e grave (rinocongiuntivite allergica stagionale, orticaria persistente non vasculitica)  
per trattamenti prolungati (superiori ai 60 giorni).

Le due patologie riportate devono intendersi ad esempio o sono le sole patologie per le quali è ammessa la concedibilità ? e la dermatite atopica ?

**PRINCIPI ATTIVI  
antistaminici**