



COMPARAZIONE ATTUALI CON PRECEDENTI NOTE AIFA

(Note in vigore dal 25 Gennaio 2007)

A cura di Mauro Barsotti (verifica: M. Venuti e D. Zamperini; commento: Luca Puccetti)

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° NOTA	NOTA ATTUALE	NOTA PRECEDENTE (dal 19/11/05)
1	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none">- per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore:<ul style="list-style-type: none">§ in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (non Coxib)§ in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi. <p>purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none">§ storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;§ concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici;§ età avanzata <p>Misoprostolo, esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, misoprostolo+diclofenac (alle condizioni previste dalla nota 66)</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none">- per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore:<ul style="list-style-type: none">§ in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB);§ in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi. <p>purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none">§ storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;§ concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici;§ oltre 75 anni di età <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>PRINCIPI ATTIVI Misoprostolo, esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo</p>

<p style="text-align: center;">2</p>	<p style="text-align: center;">IDENTICA</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"> - cirrosi biliare primitiva; - colangite sclerosante primitiva; - colestasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare; - calcolosi colesterinica. <p>La prescrizione di acidi biliari non è rimborsata dal SSN per il trattamento della semplice dispepsia. 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</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p style="text-align: center;">chenourso-desossicolico, taurourso-desossicolico, urso-desossicolico</p>
<p style="text-align: center;">3</p>	<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 provincie autonome.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p style="text-align: center;">Tramadolo</p>	<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 provincie autonome.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p style="text-align: center;">Buprenorfina, Tramadolo, Paracetamolo-Codeina, Ossicodone</p>

<p>4</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata a pazienti con dolore grave e persistente dovuto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nevralgia postherpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster - neuropatia associata a malattia neoplastica documentata dal quadro clinico o strumentale <p>PRINCIPI ATTIVI: gabapentin, pregabalin</p> <ul style="list-style-type: none"> - neuropatia diabetica documentata dal quadro clinico e strumentale <p>PRINCIPI ATTIVI: gabapentin, pregabalin, duloxetina</p> <p>L'impiego di questi farmaci per le restanti indicazioni autorizzate è rimborsato dal SSN.</p> <p><i>Per chiarire l'apparente non senso della frase suddetta riporto quanto scritto nelle avvertenze della nota:</i></p> <p><i><< l'impiego di questi farmaci per le restanti indicazioni autorizzate (trattamento della depressione per la duloxetina e della epilessia per gabapentin e pregabalin) non è assoggettato a nota limitativa >></i></p> <p><i>L'AIFA con il comunicato stampa del 12-01-07 ha precisato "La nuova Nota 4 specifica i criteri scientifici per l'utilizzo di alcuni farmaci nel dolore neuropatico sulla base di linea guida che hanno come obiettivo quello di favorirne un impiego coerente con i principi di appropriatezza. Di fatto se ne autorizza l'impiego solo in condizioni in cui il dolore neuropatico, dopo una diagnosi certa, è correlato a specifiche condizioni (es. neuropatia diabetica, pazienti affetti da neoplasie o da forme erpetiche) tutelando così i pazienti dal rischio di un impiego improprio ed allargato in condizioni prive di diagnosi certa. Il gabapentin e il pregabalin non sono rimborsati per indicazioni meno selettive quali il dolore neuropatico in generale. E' opportuno segnalare che la Nota 4 garantisce l'utilizzo nel dolore neuropatico di un farmaco – la duloxetina – finora rimborsato solo come antidepressivo estendendo così le alternative terapeutiche nella cura della predetta condizione."</i></p>	<p>NON ESISTEVA</p>
-----------------	--	---------------------

<p style="text-align: center;">5</p>	<p style="text-align: center;">E' IDENTICA</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"> - insufficienza pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica; - pancreasectomia; - neoplasie del pancreas; - fibrosi cistica. <p>La prescrizione di enzimi pancreatici non è rimborsata dal SSN per il trattamento della semplice dispepsia.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p style="text-align: center;">Enzimi pancreatici: pancrelipasi</p>
<p style="text-align: center;">8 PT</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - carenza primaria di carnitina; - carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico. <p>La prescrizione di levocarnitina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO levocarnitina</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - carenza primaria di carnitina; - carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico. <p>La prescrizione di levocarnitina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO levocarnitina</p>

<p>9</p>	<p>ABOLITA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in associazione all'ASA a basse dosi, in pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica con impianto di stent, per il mese successivo all'intervento; - 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; - nel trattamento della trombosi della vena centrale della retina. <p>Nei casi che non rispondono alle condizioni sopra citate la terapia di scelta è quella con ASA a basse dosi.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO Ticlopidina</p>
<p>9 Bis PT</p>	<p>ABOLITA – La prescrizione del Clopidrogel a carico del SSN è vincolata all'adozione del Piano Terapeutico AIFA riportato in allegato (vedi in fondo alle note)</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"> - sindromi coronariche acute senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto del miocardio senza onda Q) in associazione con ASA a basse dosi. <p>La prescrizione di clopidogrel non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO Clopidrogel</p>
<p>10</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12 e/o di folati. <p>La prescrizione di acido folico e vitamina B12 non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI acido folico, cianocobalamina, idrossicobalamina</p>

<p>11</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - recupero (rescue) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolicico; <p>La prescrizione di acido folinico e dei suoi analoghi non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI acido folinico e suoi analoghi</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - recupero (rescue) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolicico; - chemioterapia antinfettiva di associazione con pirimetamina. <p>La prescrizione di acido folinico e dei suoi analoghi non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI acido folinico e suoi analoghi</p>
<p>12 PT</p>	<p>La nota rimane in vigore fino alla pubblicazione del Piano Terapeutico AIFA adottato con atto separato</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"> - trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL) associata ad insufficienza renale cronica in bambini e in adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo; quando Hb > 12 g/dL il trattamento deve essere interrotto; - trattamento dell'anemia (Hb < 10 g/dL ma non < 8 g/dL) nei pazienti oncologici che ricevono chemioterapia antineoplastica; in caso di Hb < 8 g/dL è indicata l'emotrasfusione; - trattamento dell'anemia (Hb < 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina \geq 2 g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) 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; - in pazienti HIV pluritrattati con anemia (Hb < 8,5 g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizanti è l'unica alternativa terapeutica. <p>La prescrizione di epoetina α e β e darbepoetina α non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Eritropoietina e nuove preparazioni: darbepoetina a, epoetina a, epoetina b</p>

13

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

a) **DISLIPIDEMIE FAMILIARI:**

**bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil, simfibrato;
atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina,
simvastatina, lovastatina 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);

**atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina,
simvastatina, lovastatina, simvastatina + ezetimibe**

c) **IN SOGGETTI CON PREGRESSO INFARTO DEL MIOCARDIO (PREVENZIONE SECONDARIA): omega-3-etilesteri**

d) **IPERLIPIDEMIE NON CORRETTE DALLA SOLA DIETA:**

- **indotte da farmaci (immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi)**

- **in pazienti con insufficienza renale cronica**

**atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina,
simvastatina, lovastatina, simvastatina + ezetimibe
bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil
omega 3 etilesteri**

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

a) **DISLIPIDEMIE FAMILIARI:**

**bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil, simfibrato;
atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina,
lovastatina simvastatina + ezetimibe (per l'associazione simvastatina +
ezetimibe serve Piano Terapeutico)
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);

**atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina,
lovastatina, simvastatina + ezetimibe (con piano terapeutico)**

c) **IN SOGGETTI CON PREGRESSO INFARTO DEL MIOCARDIO (PREVENZIONE SECONDARIA): omega-3-etilesteri**

<p>15 PT</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, s u diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi epatica; - grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (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. <p>L'albumina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO</p> <p style="text-align: center;">Albumina umana</p>
<p>28</p>	<p>E' IDENTICA</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"> - neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio; - sindrome anoressia/cachessia da neoplasie maligne e da AIDS in fase avanzata. <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p style="text-align: center;">me drossi-progeste rone , megestrolo</p>

<p>30-30 bis PT</p>	<p>Rimangono in vigore fino alla pubblicazione del piano Terapeutico AIFA adottato con atto separato Filgrastim, lenograstim, molgramostim, pegfilgrastim</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"> - neutropenia congenita o da chemioterapia; - trapianto di midollo osseo; - mobilizzazione di cellule staminali periferiche; - neutropenia (neutrofili < 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; - neutropenia HIV correlata o correlata ai farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropenizzante. <p>La prescrizione dei fattori di crescita dei leucociti non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Fattori di crescita dei leucociti: Filgrastim, lenograstim, molgramostim</p>
<p>31</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie. <p>La prescrizione dei sedativi della tosse non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Sedativi della tosse: diidrocodeina, diidrocodeina + acido benzoico, levodropropizina</p>
<p>32 PT</p>	<p>Rimane in vigore fino alla pubblicazione del piano Terapeutico AIFA adottato con atto separato</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>

**32
PT**

Interferone alfa 2° 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;
- 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/mm³ e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mm³); 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;



		<ul style="list-style-type: none">- micosi fungoide;- sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione;- carcinoma renale;- melanoma maligno; <p><u>Interferone alfacon-1</u> in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina:</p> <ul style="list-style-type: none">- nell'epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post trattamento e successiva recidiva. <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI Interferoni</p>
--	--	---

<p>32 Bis PT</p>	<p>Rimane in vigore fino alla pubblicazione del piano Terapeutico AIFA adottato con atto separato</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"> -- 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; -- per l'impiego post-trapianto; -- per il trattamento e per la prevenzione delle riasacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi in portatori cronici di HbsAg. <p>Non è previsto, come scrive l'AIFA nel commento alle note, l'uso in associazione all'interferone.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO La nivudina</p>
<p>36 PT</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ipogonadismi maschili primitivi e secondari; - pubertà ritardata. <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI Ormoni androgeni: testosterone, metiltestosterone</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"> - ipogonadismi maschili primitivi e secondari; - pubertà ritardata. <p>La prescrizione degli ormoni androgeni non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI Ormoni androgeni: testosterone, metiltestosterone</p>
<p>39 PT</p>	<p>E' IDENTICA</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</p>

**39
PT**

**39
PT**

dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

Età evolutiva

- ▶ bassa statura da deficit di GH definito dai seguenti parametri clinico-auxologici e di laboratorio:
- I. a) statura < -3DS oppure statura < -2DS e velocità di crescita/anno < -1DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata a distanza di almeno 6 mesi con le stesse 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 µg/L ad almeno 2 test farmacologici eseguiti in giorni differenti;
oppure
- b) risposta di GH < 20 µg/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 quanto meno nelle 12 ore notturne < 3 µg/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;

Età adulta

- soggetti con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica

		<p><3µg/L o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, per:</p> <p>a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);</p> <p>b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO Ormone della crescita (somatotropina)</p>
40 PT	<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"> - acromegalia; - sindrome associata a tumori neuroendocrini; <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI Analoghi della somatostatina: lanreotide, ocreotide</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"> - acromegalia; - sindrome associata a tumori neuroendocrini; - tumori neuroendocrini “non funzionanti” che esprimono recettori per la somatostatina <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI Analoghi della somatostatina: lanreotide, ocreotide</p>
41	E' IDENTICA	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Morbo di Paget. <p>La prescrizione della calcitonina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO Calcitonina</p>

42	E' IDENTICA	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni</p> <ul style="list-style-type: none">- trattamento del Morbo di Paget: acido etidronico;- trattamento delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo: acido clodronico. <p>La prescrizione dei bifosfonati non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p>
----	-------------	---

<p style="text-align: center;">48</p>	<p style="text-align: center;">E' IDENTICA</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"> - durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): <ul style="list-style-type: none"> § ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (Hp) per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; § ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa (primo episodio); § malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio); - durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno: <ul style="list-style-type: none"> § sindrome di Zollinger-Ellison; § ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante; § malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante). <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). Il trattamento eradicante va effettuato solo nei casi di dispepsia associata a presenza di ulcera gastrica o duodenale.</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: cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina, roxatidina, Inibitori di pompa: esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo</p>
--	--	---

**51
PT**

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche **secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome** di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

- carcinoma della prostata: busserelina, 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 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: busserelina, 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.

<p>55</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione carico del SSN degli antibiotici iniettabili per l'uso comunitario, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 microrganismi resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti immunocompromessi. <p>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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> contrassegnati da asterisco (*). Per gli aminoglicosidi in particolare è indicato l'impiego in associazione con β 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</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Antibiotici iniettabili per uso territoriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cefamandolo, cefonicid, ceftazolidone, cefurossima, cefmetazolo, cefotetan, cefodizima, cefoperazone, cefotaxima, ceftazidima*, ceftizoxima, ceftriaxone, cefepime*, mezlocillina, piperacillina, ampicillina+sulbactam, piperacillina+ tazobactam*, ticarcillina+ac. clavulanico*; - Amikacina, gentamicina, netilmicina, tobramicina
------------------	--------------------	--

<p>56</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata al trattamento iniziato in ambito ospedaliero ed al successivo utilizzo in ambito territoriale da parte del Medico di Medicina Generale 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 style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Antibiotici per continuità ospedale-territorio</p> <p style="text-align: center;">Aztreonam, ertapenem, imipine m+ cilastatina, meropenem, rifabutina, te icoplanina</p>
<p>57</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla prevenzione e al trattamento di nausea e vomito secondari a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - chemioterapia emetizzante; - radioterapia emetizzante (total body irradiation e sull'addome, entro 24 h dall'ultima applicazione). <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Antiemetici (antagonisti dei recettori serotoninergici) Dolasetron, 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"> - chemioterapia emetizzante; - radioterapia emetizzante (total body irradiation e sull'addome, entro 24 h dall'ultima applicazione). <p>La prescrizione degli antiemetici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Antiemetici (antagonisti dei recettori serotoninergici) Dolasetron, granisetron, ondansetron, tropisetron</p>

<p>58</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<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. 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>
<p>59</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione patologica:</p> <p>encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica.</p> <p>La prescrizione dei lassativi osmotici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p>PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Lassativi osmotici : lattitolo, lattulosio</p>

Formattati: Elenchi puntati e numerati

<p>65 PT</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>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:</p> <p>- 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):</p> <p style="text-align: center;">glatiramer acetato; interferone b-1a ricombinante; interferone b-1b ricombinante</p> <p>- 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:</p> <p style="text-align: center;">interferone β-1b ricombinante.</p> <p>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.</p>
-------------------------	--------------------	---

66

La prescrizione dei farmaci antinfiammatori non steroidei a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni patologiche:

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

Scompare dalla nota la limitazione sull'uso dei Coxib; nel commento alle note l'AIFA comunque precisa << che risulta prudente riservarne l'impiego al trattamento di pazienti che sono ad alto rischio per effetti avversi gravi gastrointestinali e che non sono a rischio cardiovascolare elevato >>.

Sempre nei commenti si fa notare come non tutti i Coxib hanno in scheda tecnica tutte le condizioni patologiche previste per l'uso dei FANS.

PRINCIPI ATTIVI

FANS non selettivi:

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

☐ alle condizioni della nota 1

COXIB:

celecoxib, etoricoxib

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

- artropatie su base connettivitica;
- 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, cinnoxamicam, dexibuprofene, diclofenac, diclofenac + misoprostolo, fentiazac, flurbiprofene, furprofene, ibuprofene, indometacina, ketoprofene, lornoxicam, meloxicam, nabumetone, naprossene, nimesulide, oxaprozina, piroxicam, proglumetacina, sulindac, tenoxicam

COXIB:

celecoxib, etoricoxib, valdecoxib

<p>74 PT</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- trattamento dell'infertilità femminile in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml; -- trattamento dell'infertilità maschile <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Farmaci per l'infertilità femminile e maschile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - follitropina a da DNA ricombinante - follitropina b da DNA ricombinante - menotropina - urofollitropina 	<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"> -- 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; -- trattamento dell'infertilità maschile <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Farmaci per l'infertilità femminile e maschile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - follitropina a da DNA ricombinante - follitropina b da DNA ricombinante - menotropina - urofollitropina
<p>75</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile. <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO</p> <p style="text-align: center;">Alprostadil, sildenafil, vardenafil, tadalafil</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile. <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: center;">PRINCIPIO ATTIVO</p> <p style="text-align: center;">Alprostadil</p>



76	E' IDENTICA	<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">- bambini di età < 3 aa;- donne in gravidanza;- anziani (>65 anni). <p>La prescrizione dei sali di ferro non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Sali di ferro:</p> <p style="text-align: center;">ferrico gluconato, ferromaltoso, ferroso gluconato</p>
----	-------------	--

<p>78 PT</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di specialisti, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <p>in monoterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nel trattamento del glaucoma in pazienti per i quali i β-bloccanti sono inefficaci o controindicati; <p>in associazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nei pazienti per cui la monoterapia risulti terapeuticamente insufficiente. <p>Il trattamento a base di β-bloccanti va considerato di prima scelta, seguito, ove necessario, dalla monoterapia con uno dei principi attivi elencati e/o dalla terapia associata</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Colliri anti-glaucoma: apraclonidina, brimonidina, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost, travoprost, bimatoprost, dorzolamide + timololo, latanoprost + timololo</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <p>in monoterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nel trattamento del glaucoma in pazienti per i quali i β-bloccanti sono inefficaci o controindicati; <p>in associazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nei pazienti per cui la monoterapia risulti terapeuticamente insufficiente. <p>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</p> <p>Il trattamento a base di β-bloccanti va considerato di prima scelta, seguito, ove necessario, dalla monoterapia con uno dei principi attivi elencati e/o dalla terapia associata</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Colliri anti-glaucoma: apraclonidina, brimonidina, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost, travoprost, bimatoprost, dorzolamide + timololo, latanoprost + timololo</p>
<p>79</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio: (la nota è completamente modificata)</p> <p>1- soggetti di età superiore a 50 anni in cui sia previsto un trattamento > 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi ac. Alendronico, ac. Risedronico, ac. Alendronico + vit. D3</p> <p>2- soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN per il trattamento delle lesioni osteoporotiche è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, ranelato di stronzio (il ranelato di stronzio è prescrivibile solo nelle donne che non tollerano il trattamento con bifosfonati o in cui il trattamento con bifosfonati è

femore

3- soggetti di età superiore a 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < -4 (o -5 per ultrasuoni delle falangi)

4- soggetti di età superiore a 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < -3 (o < -4 per ultrasuoni falangi) e con almeno uno dei seguenti fattori di rischio aggiuntivi:

- storia familiare di fratture vertebrali
- artrite reumatoide e altre connettiviti
- pregressa frattura osteoporotica al polso
- menopausa prima dei 45 anni di età
- terapia cortisonica cronica

ac. Alendronico, ac. Alendronico + vit. D3, ac. Risedronico, ac. Ibandronico, raloxifene, ranelato di stronzio

5- soggetti che incorrono in una nuova frattura moderata-severa o in una frattura di femore in corso di trattamento con uno degli altri farmaci della nota 79 (alendronato, risedronato, raloxifene, ibandronato, ranelato di stronzio) da almeno un anno per una pregressa frattura vertebrale moderata severa. Soggetti, anche se in precedenza mai trattati con gli altri farmaci della nota 79 che si presentano con tre o più fratture vertebrali severe (diminuzione di una delle altezze dei corpi vertebrali $> 50\%$ rispetto alle equivalenti altezze di corpi vertebrali adiacenti integri) o con due fratture vertebrali severe e una frattura femorale prossimale. La nota si applica su diagnosi e Piano Terapeutico, della durata di sei mesi prolungabile di ulteriori periodi di sei 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.

Teriparatide, ormone paratiroideo PT

Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vit.D ricorrendo, ove dieta ed esposizione solare siano inadeguati, a

controindicato)

- 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 favorevoli 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.

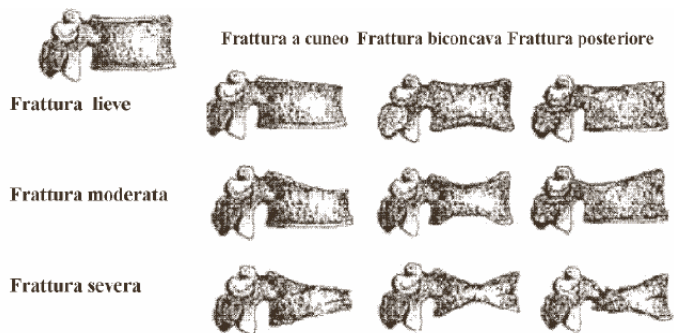
La prescrizione dei bifosfonati e raloxifene non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.

PRINCIPI ATTIVI

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

79

supplementi con sali di calcio e vit.D3 (e non ai suoi metabolici idrossilati). La prevenzione delle fratture osteoporotiche deve anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e la eliminazione di condizioni ambientali e individuali favorenti i traumi. Non deve essere dimenticato, infine, che tutti i principi attivi non sono privi di effetti collaterali per cui va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rische terapeutici. Inoltre la loro associazione è potenzialmente pericolosa e va pertanto evitata. Per l'applicazione della nota 79 la valutazione della massa ossea con tecnica DXA o ad ultrasuoni deve essere fatta presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN. La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci.



<p>79Bis PT</p>	<p>ABOLITA</p>	<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 Provincie autonome di Trento e Bolzano è limitata a pazienti che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO Ormoni paratiroidei: teriparatide</p>
<p>82</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nel trattamento di “seconda linea” dell’asma moderato persistente, in aggiunta agli steroidi per via inalatoria, quando questi non garantiscano un controllo adeguato della patologia, anche dopo associazione con β2 agonisti; - nella profilassi dell’ asma da sforzo. <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 β-2 agonisti a lunga durata d’azione, seguiti, come seconda scelta, dagli antileucotrienici.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI Antileucotrienici: montelukast, zafirlukast</p>
<p>83</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>La prescrizione delle lacrime artificiali non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO Lacrime artificiali</p>

<p>84</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN in soggetti immunocompetenti è limitata alle seguenti condizioni:</p> <p>Virus Herpes Simplex: - trattamento delle infezioni genitali acute:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aciclovir, famciclovir, valaciclovir; - profilassi e trattamento delle recidive a localizzazione genitale: aciclovir, famciclovir, valaciclovir; - cheratite erpetica: aciclovir; - trattamento della stomatite in età pediatrica: aciclovir. <p>Virus Varicella-Zoster: - trattamento della varicella: aciclovir;</p> <ul style="list-style-type: none"> - trattamento delle infezioni da H. Zoster cutaneo: aciclovir, famciclovir, valaciclovir, brivudin. <p>La prescrizione dei farmaci attivi sui virus erpetici è rimborsata dal SSN anche per altre indicazioni autorizzate nei pazienti immunocompromessi.</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Farmaci attivi sui virus erpetici: aciclovir, brivudin, famciclovir, valaciclovir</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN in soggetti immunocompetenti è limitata alle seguenti condizioni:</p> <p>Virus Herpes Simplex: - trattamento delle infezioni genitali acute: aciclovir, famciclovir, valaciclovir;</p> <ul style="list-style-type: none"> - profilassi e trattamento delle recidive a localizzazione genitale: aciclovir, famciclovir, valaciclovir; - cheratite erpetica: aciclovir; - trattamento della stomatite in età pediatrica: aciclovir. <p>Virus Varicella-Zoster: - trattamento della varicella: aciclovir;</p> <ul style="list-style-type: none"> - trattamento delle infezioni da H. Zoster cutaneo: aciclovir, famciclovir, valaciclovir, brivudin. <p>La prescrizione dei farmaci attivi sui virus erpetici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate nei pazienti immunocompetenti (v. Herpes Labialis).</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Farmaci attivi sui virus erpetici: aciclovir, brivudin, famciclovir, valaciclovir</p>
------------------	---	--

<p>85 PT</p>	<p>E' IDENTICA</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"> - a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico; - 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; - ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità <p style="text-align: center;">PRINCIPI ATTIVI</p> <p>Farmaci per Alzheimer (inibitori dell'acetil-colinesterasi): donepezil, galantamina, rivastigmina</p>
<p>87</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>La prescrizione dell'ossibutinina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPIO ATTIVO ossibutinina</p>

<p>88 PT</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi di specialisti, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alla seguente condizione:</p> <p>- pazienti affetti da patologie cutanee gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica).</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Steroidi topici</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> <p>- pazienti affetti da patologie cutanee gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica).</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Steroidi topici</p>
<p>89</p>	<p>E' IDENTICA</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</p> <p>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).</p> <p>PRINCIPI ATTIVI antistaminici</p>

**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE DI CLOPIDOGREL (Allegato 3)**

Centro prescrittore _____
Nome cognome del clinico prescrittore _____
recapito telefonico _____
Paziente (nome, cognome) _____ età _____
sesso M F tessera sanitaria n° _____
Indirizzo _____ Tel. _____
AUSL di residenza _____

La prescrizione di clopidogrel è a carico del SSN solo se rispondente a una delle seguenti condizioni:

- Sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onda Q) in associazione con ASA (trattamento di 6 mesi rinnovabile per 1-2 volte)¹**
- Angioplastica percutanea (PTCA) con applicazione di stent^{2,3}**
 - non medicato (trattamento di 1 mese in associazione con ASA)
 - medicato (trattamento di 6 mesi in associazione con ASA)
- Terapia antiaggregante a breve termine per la prevenzione secondaria dell'infarto in associazione con ASA^{4,5}**
- Terapia antiaggregante a lungo termine per la prevenzione secondaria dell'infarto e dell'ictus in pazienti per i quali esiste controindicazione a ASA o ticlopidina^{6,7}**

Dose e durata del trattamento

Dose/die: _____ Durata prevista del trattamento: _____

Indicare se:

- Prima prescrizione**
- Prosecuzione della cura (motivo)**

Data ____/____/____

Timbro e firma del clinico prescrittore



COMMENTI ALLE SINGOLE NOTE A cura di Luca Puccetti

NOTA 1: tra le condizioni di rischio non più età > 75anni, ma “età avanzata”. Questa variazione trova ragione nelle differenze esistenti in letteratura tra i diversi cut-off della soglia di rischio correlata all’età che viene identificata a secondo dei diversi score per la stratificazione del rischio, tra 65 e 75 anni. Tali scorse sono il frutto di analisi multivariate i cui intervalli di confidenza sono abbastanza ampi e dunque questa variazione ella nota appare razionale dovendo trasfondere nel singolo evidenze di popolazione con ampi margini di variabilità.

NOTA 4 (NUOVA NOTA): la prescrivibilità a carico del SSN sembrerebbe limitata ai pazienti con dolore grave e persistente dovuto a:

gabapentin e pregabalin

- *nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster*
- *neuropatia associata a malattia neoplastica documentata dal quadro clinico o strumentale*

gabapentin, pregabalin e duloxetina

- *neuropatia diabetica documentata dal quadro clinico e strumentale per le molecole .*

Per le altre indicazioni approvate quali epilessia per quanto riguarda pregabalin e gabapentin e depressione per la duloxetina le molecole sono a carico del SSN senza nota.

Tale interpretazione è stata confermata da nota stampa AIFA del 12-01-07: “Di fatto se ne autorizza l'impiego solo in condizioni in cui il dolore neuropatico, dopo una diagnosi certa, è correlato a specifiche condizioni (es. neuropatia diabetica, pazienti affetti da neoplasie o da forme erpetiche) tutelando così i pazienti dal rischio di un impiego improprio ed allargato in condizioni prive di diagnosi certa. Il gabapentin e il pregabalin non sono rimborsati per indicazioni meno selettive quali il dolore neuropatico in generale. E' opportuno segnalare che la Nota 4 garantisce l'utilizzo nel dolore neuropatico di un farmaco – la duloxetina – finora rimborsato solo come antidepressivo estendendo così le alternative terapeutiche nella cura della predetta condizione”. Tuttavia potrebbero sorgere problemi interpretativi limitatamente al pregabalin poichè la parte regolatoria della nota fa riferimento al rimborso SSN per tutte le restanti indicazioni e tra le AIC del pregabalin c'è il “*dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso*”, (dunque potrebbe intendersi in senso lato quindi anche in neuropatie che non sono causate da diabete, zoster o neoplasia).

NOTA 9 e 9 bis (abolite) la TICLOPIDINA può essere prescritta a carico del Servizio sanitario nazionale senza le limitazioni della precedente nota che è 9 abolita, e sostituita con il consiglio di prestare particolare attenzione al rischio di reazioni avverse gravi a livello della crasi ematica (leucopenia e/o piastrinopenia).



Per il CLOPIDROGEL, vengono eliminate le limitazioni precedenti, ma viene inserito un [Piano Terapeutico AIFA](#) a cura del Centro Prescrittore dove sono previste le situazioni cliniche per le quali la prescrizione della molecola è a carico del SSN che sono:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento S-T (angina instabile od infarto non Q) in associazione ad ASA per un periodo di 6 mesi rinnovabile per 1-2 volte.

PTCA con stent non medicato (1 mese in associazione con ASA) o medicato (6 mesi in associazione ad ASA)

Terapia antiaggregante a breve termine per la prevenzione dell'infarto in associazione con ASA

Terapia antiaggregante per la prevenzione secondaria dell'infarto e dell'ictus in pazienti in cui esiste controindicazione ad ASA o Ticlopidina

Criticità: poiché la formulazione del PT a cura del centro prescrittore non esime l'eventuale trascrittore dalle responsabilità si raccomanda massima attenzione al rispetto della sussistenza reale delle condizioni previste per la prescrivibilità del clopidogrel a carico SSN, in particolare si raccomanda di porre attenzione che in caso di formulazione di PT per una terapia antiaggregante a lungo termine ci sia una controindicazione alla ticlopidina e che la prevenzione sia secondaria dunque il paziente abbia già avuto un ictus o un IMA.

Infine appare criticabile in base ai recenti dati della letteratura (1,2,3) confinare la prescrivibilità del clopidogrel a soli 6 mesi anziché ad almeno 12 in caso di PTCA con stent ad eluizione.

- 1) Circulation. 2006; 113: 2803-9
- 2) Am J Cardiol 2005; 96 (suppl 7A): 47H.
- 3) Vol. 297 No. 2, January 10, 2007

NOTA 13: Abolizione di Diagnosi e Piano Terapeutico per le associazioni a base di Simvastatina ed Ezetimibe, nonché per gli alti dosaggi di Atorvastatina 40 mg e Rosuvastatina 40 mg. Prescrivibilità anche per la Lovastatina

DISLIPIDEMIE FAMILIARI

Viene riportata come avvertenza che non è più richiesta la certificazione da parte di Centri Specialistici, ma questi possono fungere da supporto per la decisione diagnostica e per la soluzione di eventuali quesiti terapeutici.

Per la diagnosi delle dislipidemie familiari, nelle tre forme che la compongono, viene proposto una sorta di algoritmo. L'efficacia di questo nuovo approccio sarà misurata attraverso uno studio che l'AIFA ha promosso e finanziato nell'ambito della Medicina Generale (progetto RIACE).

IPERLIPIDEMIE NON CORRETTE DALLA SOLA DIETA

indotte da farmaci (immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi)
in pazienti con insufficienza renale cronica.



NOTA 66 :

Le modifiche, rispetto al precedente testo, riguardano:

1. le condizioni patologiche che permettevano la rimborsabilità dei COXIB (scompare la dicitura "pazienti ad alto rischio per complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore").

2. La proibizione della prescrivibilità dei coxib, rispetto ai FANS tradizionali, in associazione con i PPI

Quest'ultima modifica, unitamente al complesso del testo a commento della nota, sembrerebbe rendere ipotizzabile, in alcune categorie speciali di pazienti, la prescrizione SSN di un'associazione fra un COXIB ed il PPI. Tuttavia la lettura combinata del disposto alla nota 1, a nostro parere, confligge con la prescrivibilità SSN delle due categorie associate dei farmaci sopramenzionati.

Nel testo a commento della nota si precisa che :

"il complessivo profilo di sicurezza dato dal rapporto tra tossicità gastrointestinale e rischio cardiovascolare (riferito ai coxib, ndr) appare ancora insoddisfacente. Risulta prudente perciò riservarne l'impiego al trattamento di pazienti che sono ad "alto rischio" per effetti avversi gravi gastrointestinali e che non sono a rischio cardiovascolare elevato. Questo in attesa che studi di grandi dimensioni randomizzati di confronto tra i vari farmaci, aventi come end-point terapeutici significativi l'incidenza delle ulcere complicate e degli eventi trombotici gravi cardiovascolari possano chiarire il reale rapporto rischio/beneficio di questi farmaci, che rimane a tutt'oggi ancora incerto.

La nota pare non avere ancora recepito alcuni trial recentemente pubblicati proprio sugli argomenti di cui si auspicava approfondimento (4).

4) Lancet 2006; 368: 1771-1781

NOTA 75: inserimento della prescrivibilità a carico del SSN, accanto ad alprostadil di: sildenafil, vardenafil, tadalafil

NOTA 78: scompare la necessità di far riferimento a strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, ma permane quella di diagnosi e piano terapeutico anche se a carico dei medici specialisti comunque operanti. La nota non ha ragione di esistere se non per meri motivi di risparmio economico ed è causa di enorme carico burocratico per il MMG che deve controllare la scadenza dei piani redatti dagli specialisti.

NOTA 79: viene ampliato il novero delle condizioni per il trattamento in prevenzione primaria, in base a bassi valori densitometria ossea (femorale dexta o ultrasonografica del calcagno) e/o di condizioni di rischio. Questo provocherà un aumento enorme delle densitometria; l'ammissione degli ultrasuoni non è universalmente accettata. L'uso della teriparatide e dell'ormone paratiroideo (già disciplinato dalla nota 79 bis, ora soppressa) è regolato dalla nota 79. Il ranelato di stronzio può ora essere prescritto in prima battuta, senza attendere inefficacia od intolleranza di bisfosfonati.

NOTA 88: la prescrivibilità di cortisonici per uso topico, in precedenza possibile solo "su diagnosi dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie...", richiede "solo" la diagnosi di un medico specialista.