Note AIFA 2006-2007

Data 11 gennaio 2007
Categoria professione

Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci.

Determinazione AIFA del 04.01.07, Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10.01.07 - Suppl. Ordinario n. 6

Pubblicata l'attesa revisione delle note AIFA del 2004: le nuove note entreranno in vigore tra 15 giorni.

Il legislatore stabilisce le seguenti regole generali:
a) il contenuto delle note non modifica le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali;
b) le note non hanno valore retroattivo e non incidono sui trattamenti iniziati in data anteriore all'entrata in vigore del presente provvedimento, fino a successivo controllo del medico prescrittore o della struttura specialistica.

Da segnalare l'abolizione delle note 9 e 9-bis e il fatto che la prescrizione del clopidogrel a carico del SSN rimane vincolata all'adozione del Piano Terapeutico.

Queste le principali novità per le note di maggior impiego:

Nota1
Il limite d'età di 75 anni per la gastroprotezione è stato sostituito dalla dizione "età avanzata"

Nota4
Nuova nota che prevede la prescrizione di gabapentin e pregabalin solo per il dolore neuropatico dovuto a nevralgia post-erpetica, a neuropatia correlata a neoplasia ed a neuropatia diabetica (in quest'ultimo caso ammessa anche la duloxetina).
Non c'è limitazione di rimborsabilità per le indicazioni: epilessia (gabapentin e pregabalin) e depressione (duloxetina).

Nota13
Vengono introdotte nuove indicazioni per la prescrizione di statine, fibrati, simvastatina + ezetimibe e omega 3. Queste indicazioni sono:
l' ipercolesterolemia non corretta dalla dieta indotta da farmaci (immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori dell'aromatasi) ed in pazienti con insufficienza renale cronica.
Diviene, per esempio, a carico SSN il trattamento dell'ipercolesterolemia da trattamento antiretrovirale combinato nell'HIV.
La prescrizione degli acidi omega 3 negli infartuati è ora condizionata dalla condizione dell'ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta pertanmto la semplice condizione di pregresso IMA non rappresenta da sola una indicazione alla prescrizone SSS degli acidi omega 3.
Non più previsto il Piano Terapeutico per atorvastatina 40 mg, rosuvastatina 40 mg e simvastatina + ezetimibe.

Nota51
La prescrizione di goserelina, triptorelina e leuprorelina è prevista anche per il carcinoma della mammella.

Nota66
Le modifiche, rispetto al precedente testo, riguardano:
1. le condizioni patologiche che permettevano la rimborsabilità dei COXIB (sparisce la dicitura "pazienti ad alto rischio per complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore").

2. La mancata prescrivibilità dei coxib, rispetto ai FANS tradizionali, dell'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 farmacisopramenzionati.

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 ancoraincerto.

Nota78
Il piano terapeutico per i colliri antiglacuoma sottoposti a nota può essere redatto da qualunque specialista in oculistica e non più dai soli specialisti operanti nei centri di riferimento.

Nota79
Bifosfonati e alendronato + vitamina D3: soggetti > 50 anni in cui si prevede un trattamento > 3 mesi con prednisone >5 mg/die o equivalenti
Bifosfonati, alendronato + vitamina D3, ibandronato, raloxifene, ranelato di stronzio:
- pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o femorali
- soggetti > 50 anni con T-score alla BMD femorale o ultrasuonografica del calcagno inferiore a - 3 (- 4 per ultrasuono falangi) purchè sia associato almeno uno dei seguenti fattori di rischio: storia familiare di fratture vertebrali, artrite reumatoide e altre connettiviti, pregressa frattura osteoporotica al polso, menopausa prima dei 45 anni, terapia cortisonicacronica.
La nota 79bis viene soppressa e l'uso del teriparatide è disciplinato dalla nota 79.

Nota88
La prescrizione SSN dei cortisonici topici richiede solo la diagnosi di un medico specialista e non già di uno specialista operante in centro di riferimento.

SCARICA IL TESTO COMPLETO DELLE NOTE IN FORMATO PDF QUI :

http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=239

vai a medico e leggi