

Note AIFA 2004 (ex CUF)

Le modifiche introdotte

Supplemento n° 162 alla GU n° 259/2004

sistema marno - 22 novembre 2004

1

Gastroprotettori:

misoprostolo, esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo.

Rispetto alla precedente versione, tra i fattori di rischio è inclusa l'età > 75 anni (non più 65 anni).

E' definita la possibilità di gastro-protgere anche le terapie con ASA a basse dosi.

Viene ribadito che gli inibitori di poma, fatte salve le indicazioni della nota 48, ed il misoprostolo non sono a carico del SSN quando prescritti in associazione con i COXIB.

8

Levocarnitina.

E' stata definita la possibilità di trattare la carenza di carnitina secondaria al trattamento dialitico.

Registro USL abolito

9 bis

Nuova

Antiaggreganti: clopidogrel.

E' prevista 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, limitatamente ai pazienti con: **sindromi coronariche acute senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto del miocardio senza onda Q) in associazione con ASA a basse dosi.**

12

Eritropoietina e nuove

preparazioni: darbepoetina, epoetina alfa, epoetina beta.

Registro USL abolito

13

Ipolipemizzanti

Fibrati: benzafibrato, fenofibrato, gemfibrozil;
Statine: atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina;
Altri: omega-3-trigliceridi.

Dislipedemia familiare: fibrati, statine, omega-3.

Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta:

- in soggetti ad elevato rischio di evento cardiovascolare maggiore [rischio a 10 anni >20% in base alla Corte di rischio del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità], prescrizioni di statine come **prevenzione primaria;**

- in soggetti con coronaropatia documentata o pregresso ictus o arteriopatia obliterante periferica o pregresso infarto o diabete, prescrizioni di statine come **prevenzione secondaria;**

Pregresso infarto: in soggetti con pregresso infarto del miocardio, prescrizioni di omega-3 come **prevenzione secondaria.**

La prescrizione a carico del SSN degli **alti dosaggi** di atorvastatina (40 mg) e di rosuvastatina (40 mg) è consentita solo su **diagnosi e piano terapeutico** di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie.

L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale.

[NB - Le carte di rischio ISS saranno sottoposte a verifica continua ed aggiornamento]

15

Albumina umana

Fra le condizioni di impiego è stata aggiunta la: **ritenzione idrosalina grave dovuta a sindromi da malassorbimento (esempio: intestino corto post-chirurgico o da proteino-dispersione) non responsiva ad un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia ed in particolare a segni clinici di ipovolemia.**

28

Medrossi progesterone, megestrolo.

Sono state eliminate le specifiche riguardanti le neoplasie per la sindrome anoressia/cachessia facendo riferimento alle neoplasie maligne.

30

Fattori di crescita dei leucociti: filgrastim, lenograstim, molgamostiril.

Sono state aggiunte le seguenti indicazioni:
neutropenia (neutrofili < 750mcl) 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.

39

Ormone della crescita: somatotropina

Registro USL abolito

48 bis

Ranitidina bismuto

Nota abolita

55

Antibiotici iniettabili per uso territoriale

Sono stati aggiunti gli antibiotici aminoglicosidi, in precedenza nella Nota 55 bis, cefotetan e cefoxitina.

55 bis

Antibiotici aminoglicosidi

Nota abolita
(Gli aminoglicosidi sono stati inclusi nella nota 55)

56

Antibiotici per continuità assistenziale

Sono stati aggiunti i principi attivi: ertapenem, meropenem.

58

Ossigeno terapeutico

Nota abolita
(Atteso provvedimento specifico)

66

FANS non selettivi e COXIB: celecoxib, etoricoxib, valdecoxib.

Le condizioni per la prescrizione di FANS non selettivi non sono mutate, mentre per i COXIB le prescrizioni sono limitate a:
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 con FANS non selettivi (vedere anche Nota 1).

74

Farmaci per l'infertilità femminile e maschile: follitropina alfa e beta, menotropina, urofollitropina.

Sono stati determinati i valori massimi dei singoli dosaggi ed il massimo somministrabile.

Infertilità femminile:

- in donne di età non superiore a 45 anni e/o con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiore a 30 mUI/paziente;
- ad un dosaggio massimo di 6.300 unità di FSH per singola prescrizione (singolo ciclo);
- ad un massimo complessivo di 12.600 UI/paziente.

Infertilità maschile: ad un dosaggio massimo per singola prescrizione di 150 UI di FSH tre volte alla settimana per 4 mesi.

75

Farmaci per la disfunzione erettile: alprostadil.

Il principio attivo sildefanil è stato escluso dalla concedibilità a carico del SSN.

78**Colliri antiglaucoma:**

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

La prescrizione a carico del SSN deve aver luogo su **diagnosi e piano terapeutico** di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, limitatamente a:

in monoterapia nel trattamento del glaucoma in pazienti per i quali i betabloccanti sono inefficaci o controindicati;

in associazione nei pazienti per cui la monoterapia risulti terapeuticamente insufficiente.

79**Bifosfonati:**

acido alendronico, acido risedronico, raloxifene.

E' stata aggiunta la possibilità di prescrivere a carico del SSN **acido alendronico** e **acido risedronico** per:

Profilassi primaria di fratture osteoporotiche in donne in menopausa o uomini di età > 50 anni in trattamento da almeno tre mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi.

79 bis**Nuova****Ormoni paratiroidei:**

teriparatide

Le prescrizioni a carico del SSN (su **diagnosi e piano terapeutico** di centri specializzati universitari o delle Aziende Sanitarie individuati dalle Regioni, per la durata di 6 mesi prolungabili di ulteriori 6) sono limitate a:

pazienti che subiscono una ulteriore frattura vertebrale o di femore non dovuta a traumi efficienti in corso di trattamento consolidato, da almeno un anno con alendronato, risedronato e raloxifene.

82**Antileucotrienici:**

montelukast, zafilukast

E' stato definito che l'utilizzo degli antileucotrienici deve essere considerato:

trattamento di seconda scelta nell'asma moderato persistente in aggiunta agli steroidi per via inalatoria, quando questi non garantiscono un controllo adeguato della patologia, anche dopo associazione con beta2-agonisti.

85**Nuova****Farmaci per Alzheimer**

[inibitori acetilcolinesterasi]:

donezepil, galantamina, rivastigmina

La prescrizione a carico del SSN su **diagnosi e piano terapeutico** delle unità di valutazione Alzheimer (UVA) individuate dalle Regioni, è limitata a: **pazienti con probabile demenza di Alzheimer di grado lieve e moderato; le UVA effettuano o confermano diagnosi e stabiliscono il grado di severità in accordo alla scala MMSE.**

La risposta clinica dovrà essere monitorata ad intervalli regolari dall'inizio della terapia:

a 1 mese per valutare gli effetti collaterali ed aggiustare il piano terapeutico;

a 3 mesi per la prima valutazione del trattamento oltre i tre mesi che 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.

87**Nuova****Antispastici urinari:**

ossibutinina

La prescrizione a carico del SSN è limitata a: **pazienti affetti da incontinenza urinaria nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (esempio: ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla).**

88**Cortisoni per uso topico**

La prescrizione a carico del SSN, su **diagnosi** dei centri specializzati Universitari e delle Aziende Sanitarie individuati dalle Regioni, è limitata a: **pazienti affetti da patologie gravi e croniche (esempio: psoriasi, dermatite atopica).**

89**Nuova****Antistaminici**

La prescrizione a carico del SSN è limitata a: **pazienti affetti da patologie su base allergica di grado medio e grave (rinocongiuntivite allergica stagionale, orticaria persistente non vasculatica) per trattamenti prolungati (superiori a 60 giorni).**

Le Note 2004 sono complessivamente 41 di cui cinque di nuova istituzione (9 bis, 79 bis, 85, 87, 89); tre note sono state eliminate (48 bis, 55 bis, 58); è stato abolito il "Registro USL".

In tutti i casi nei quali venga specificato che la rimborsabilità dei farmaci con nota limitativa sia soggetta alla definizione di una diagnosi e di un piano terapeutico, questo dovrà essere trasmesso al medico curante ed al servizio farmaceutico dell'Azienda USL.