

Note AIFA

Che cosa sono le note AIFA?

Le Note sono uno strumento regolatorio che definisce alcuni ambiti di rimborsabilità dei farmaci senza interferire con la libertà di prescrizione del medico. Rappresentano, tuttavia, delle indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

A cosa servono?

Le Note hanno, soprattutto, la finalità di garantire ai cittadini un uso appropriato dei farmaci, promuovendo tra i medici e tra i pazienti, l'impiego corretto dei medicinali secondo prove di efficacia consolidate.

Come si deve comportare il medico quando applica una Nota?

Al momento della prescrizione, il medico deve riportare sulla ricetta il numero della Nota relativa a quel farmaco. In questo modo egli dichiara che ricorrono le condizioni di rimborsabilità previste dalla Nota. Con le nuove Note non è più necessario apporre due firme sulla ricetta ma ne basta una. D'altro canto la controfirma sulla Nota, con l'introduzione del nuovo modello di ricetta (decreto interministeriale 18 maggio 2004, attuativo del comma 2 dell'articolo 50 della Legge 326/2003) non è più necessaria in quanto la nuova ricetta consente di fatto che l'apposizione della firma da parte del medico, sulla ricetta stessa valga come controfirma della Nota. Nel caso in cui il farmaco prescritto per essere ammesso alla rimborsabilità sia soggetto alla diagnosi e piano terapeutico da parte di una struttura specialistica si intende che copia di detto piano venga trasmesso al Medico di Medicina Generale nonché al Settore Farmaceutico dell'ASL di residenza del paziente. In questo modo è stata superata la necessità della prescrizione di certi farmaci da parte dello specialista, per il quale resta comunque l'obbligo di predisporre il piano terapeutico. Questo semplifica la procedura e permette al malato di ottenere la prescrizione del medicinale dal medico di famiglia, sotto la supervisione di un centro specializzato

Quante nascono le note?

Le Note nascono nel 1993, a seguito dell'istituzione del nuovo Prontuario Terapeutico del Servizio Sanitario Nazionale.

Quante sono le Note e come sono cambiate nel tempo?

Attualmente le Note sono 42, rispetto alle originali 59 del 1993. Le Note, nel corso del tempo hanno subito delle importanti revisioni, sempre tenendo conto sia dell'efficacia dei singoli farmaci nelle differenti patologie, sia delle possibili reazioni ai trattamenti, ma, soprattutto, sulla base dei più recenti studi scientifici. Il primo riesame risale all'ottobre del 1998, mentre l'ultima revisione è stata approvata dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA nel novembre del 2004. Oggi non solo le Note sono diminuite di numero rispetto alla prima stesura, ma alcuni farmaci, prima coperti da Nota, sono stati ammessi direttamente alla classe A senza limitazioni di rimborsabilità, mentre altri sono passati dalla classe C (a carico del cittadino) alla prescrivibilità a spese del SSN limitatamente ai casi previsti

dalla relativa Nota.

Quando si ritiene necessario introdurre una Nota?

Una Nota può essere introdotta in tre circostanze:

1. quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
2. quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
3. quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In tutti questi casi, naturalmente, la Nota tenderà a favorire la rimborsabilità nelle sole condizioni rilevanti in un'ottica di sanità pubblica.

Le Note equivalgono alle Linee Guida?

No. Le Linee Guida sono modelli comportamentali che propongono agli operatori le scelte professionali più appropriate. Le Linee guida per la pratica clinica descrivono un percorso utile per le raccomandazioni in campo diagnostico, terapeutico, organizzativo, ecc. Nel caso dei medicinali, in particolare, le Linee Guida sono utili per suggerire al medico che cosa fare di volta in volta al momento della scelta di una terapia farmacologica.

Che differenze ci sono tra le Linee guida e le Note dell'AIFA?

Le Linee Guida partono dalla problematica e presentano di volta in volta le possibili soluzioni. Le Note, invece, partono dal farmaco, indicando per quali patologie e in quali condizioni il suo utilizzo è riconosciuto rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale.

Perché le Note in Italia?

Le Note non hanno fini fiscali e non sono una restrizione alla libertà del medico di prescrivere secondo scienza e coscienza, ma richiamano solo l'attenzione del medico sul fatto che quel farmaco ha questa o quella indicazione scientificamente riconosciute e che il SSN si fa carico di rimborsare la spesa solo in tali circostanze.

Le Note vengono adottate anche all'estero?

Il problema dell'appropriatezza delle prescrizioni non interessa solo l'Italia, ma è una preoccupazione presente un po' in tutto il mondo. Diverse nazioni hanno preso, quindi, strade differenti per cercare di promuovere l'uso corretto dei farmaci. In Italia e in Francia si è preferito adottare lo strumento delle Note. In altri Paesi, come ad esempio in Gran Bretagna e negli Stati Uniti, si fa grande uso, invece, delle Linee Guida. L'uso dei due sistemi, tuttavia, non è necessariamente alternativo, in quanto Note e Linee guida possono essere utilizzate in modo complementare.