

NOTE AIFA per l'APPROPRIATEZZA prescrittiva (Note limitative per le prescrizioni a carico del SSN).

Note limitative secondo la Determinazione AIFA del 4 gennaio 2007¹, in vigore dal 24-1-07: i principi attivi specificati nelle note e i relativi medicinali, ciascuno per le indicazioni autorizzate, sono rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale alle condizioni e con le limitazioni indicate, secondo le motivazioni e i criteri applicativi² che hanno informato la stesura del testo da parte della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Un medicinale è sottoposto a limitazioni nella prescrivibilità a carico del SSN quando è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti; quando è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione; quando si presta non solo ad usi di documentata efficacia, ma anche ad usi impropri (In ogni caso il contenuto delle note CUF non modifica, né può modificare, le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali).

Ove viene specificato che la rimborsabilità dei medicinali inclusi nella nota è soggetta alla definizione di una diagnosi e di un piano terapeutico, si intende che quest'ultimo, mediante la compilazione di apposito modello predisposto dalla Regione Lazio, viene trasmesso in copia al settore farmaceutico della ASL di appartenenza del paziente e, per il tramite del paziente stesso, al medico di medicina generale³. Questi, sulla base della stessa diagnosi e piano terapeutico, può trascrivere la prescrizione a carico del SSN senza ulteriori formalità, come pure sulla base della prescrizione originale può trascrivere a carico del SSN medicinali soggetti a prescrizione limitativa, sia essa ripetibile o non ripetibile⁴.

Per ogni nota che prevede la prescrizione in seguito a diagnosi e piano terapeutico sono indicate (☒) le strutture specialistiche (di Aziende UsI, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali classificati e strutture private accreditate) autorizzate all'elaborazione del Piano Terapeutico nel Lazio.

¹ Determinazione AIFA del 4-1-07 e Note sono state pubblicate sulla GU SO del 10-1-07; modificate con Det 23-2-07 (GU 14-3-07) e Det 11-2-08 (GU 22-2-08). I precedenti provvedimenti della Cuf sono, in ordine cronologico, i seguenti: Provv. Cuf 30-12-93 (SO GU del 31-12-93), ai sensi della L 537/93, art 8, c 10; Provv Cuf 7-8-98 (GU SO 13-10-98); Provv Cuf 28-2-94 (GU SO 7-3-94); Provv Cuf Revisione delle note DM 22-12-00, GU SO 10-1-2001; DM 8-6-01 GU 3-8-01, che modifica il DM 22-12-00; DM 27-9-2002 (GU SO 23-10-02); Ordinanza GU 28-2-2004 (nota 89). Determinazione del 29-10-04 e Note, GU SO 4-11-04; Comunicato di rettifica nota 89 (GU 10-11-04); Determ. 18-11-04; Determ. del 23-12-04 (GU 30-12-04), Determ. 14-11-05 (GU 18-11-05) e Determ. 8-3-06 (GU 10-3-06), Determ. AIFA del 17-7-08 (GU 5-8-08, note 4 e 65).

² Motivazioni e criteri applicativi delle precedenti edizioni sono ora definiti come "Background" ed "Evidenze disponibili", completate con "Particolari avvertenze".

³ Circolari Regione Lazio del 7-12-04 e del 14-2-05.

⁴ GU 29-12-98 (SO), L 448/98, art 70, c 3, Legge finanziaria per il 1999.

Le note AIFA non hanno valore retroattivo e quindi non incidono sui trattamenti iniziati precedentemente e fino al successivo controllo da parte del medico o della strutture specialistica.

I medicinali ai quali si applicano le note non sono erogabili a carico del servizio sanitario nazionale se il medico prescrittore non appone **l'indicazione della nota** di riferimento⁵.

Qui di seguito si riporta per ciascuna nota soltanto la parte "normativa" (executive summary); l'indicazione di specialità medicinali per ogni principio attivo (PA), è parziale e soggettivo a giudizio del redattore.

NOTA 1

Gastroprotettori:

- ☒ misoprostolo (Cytotec Misodex)
- ☒ esomeprazolo
- ☒ lansoprazolo
- ☒ omeprazolo
- ☒ pantoprazolo
- ☒ rabeprazolo
- ☒ misoprostolo+diclofenac* (Artrotec Misofenac)

*La prescrizione dell'associazione misoprostolo+ diclofenac è rimborsata alle condizioni previste dalla nota 66.

La prescrizione a carico del SSN è limitata:

- ☒ alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore:
 - in trattamento cronico con farmaci antiinfiammatori non steroidei;
 - in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi.
- ☒ purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:
 - storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;
 - concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici;
 - età avanzata.

NOTA 2

Acidi biliari:

- ☒ cheno-urso-desossicolico
- ☒ tauro-urso-desossicolico
- ☒ urso-desossicolico

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

- ☒ cirrosi biliare primitiva;
- ☒ colangite sclerosante primitiva;
- ☒ colestasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare;
- ☒ calcolosi colesterinica.

⁵ L 448/98 (Finanziaria per il 99), art 70, c 2, modificato (con abolizione dell'obbligo di controfirmare) con la Legge finanziaria per il 2005, comma 167. Relativamente alla compilazione del nuovo mod. di ricetta previsto dall'art 50 del DL 269/03 (DM 18-5-04, GU 25-10-04), è sufficiente compilare le apposite caselle con il numero della nota.

NOTA 3

Farmaci per la terapia del dolore:

- ➔ Tramadolo

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da dolore lieve e moderato in corso di patologia neoplastica o degenerativa e sulla base di eventuali disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome.

NOTA 4

- ➔ gabapentin (Neurontin)
- ➔ pregabalin (Lyrica)
- ➔ duloxetina (Cymbalta Xeristar)

La prescrizione a carico del SSN è *limitata** ai pazienti con dolore grave e persistente dovuto alle seguenti patologie documentate dal quadro clinico e/o strumentale:

- ➔ nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster
- ➔ neuropatia associata a malattia neoplastica
- ➔ dolore post-ictus o da lesione midollare
- ➔ polineuropatie, multineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risultati inefficace:

gabapentin, pregabalin

- ➔ neuropatia diabetica:

duloxetina, gabapentin, pregabalin

*L'impiego di questi farmaci non è assoggettato a nota limitativa ed è a carico del SSN per le seguenti restanti indicazioni autorizzate: trattamento della depressione per duloxetina e della epilessia per gabapentin e pregabalin.

NOTA 5

Enzimi pancreatici:

- ➔ pancrelipasi (Creon Pancrex)

La prescrizione a carico del SSN è consentita nei pazienti in una delle seguenti condizioni comportanti maldigestione e malassorbimento di grassi e proteine:

- ➔ insufficienza pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica;
- ➔ pancreasectomia;
- ➔ neoplasie del pancreas;
- ➔ fibrosi cistica.

NOTA 8

- ➔ levocarnitina (Carnitene)

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:

- ➔ carenza primaria di carnitina;
- ➔ carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico.

• Cardiologia • Nefrologia e Dialisi • Ematologia
• Centri del metabolismo

NOTA 10

- ➔ acido folico (Folina)
- ➔ cianocobalamina (Dobetin)
- ➔ idrossicobalamina (Neocytamen)

(nota 10)

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con ➔ anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12 e/o di folati.

- ➔ acido folinico e suoi analoghi (Sanifolin f 50mg)

La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni: ➔ recupero (rescue) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolic.

NOTA 13

Ipolipemizzanti:

Fibrati:

- ➔ bezafibrato
- ➔ fenofibrato
- ➔ gemfibrozil

Statine:

- ➔ atorvastatina
- ➔ fluvastatina
- ➔ lovastatina (Lovinacor Rextat Tavacor)
- ➔ pravastatina
- ➔ rosuvastatina (Crestor Provisacor Simestat)
- ➔ simvastatina
- ➔ simvastatina+ezetimibe (Inegy Vytorin)

Altri:

- ➔ omega-3-estilesteri (Esapent Eskim Seacor)

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

- ➔ dislipidemie familiari:

bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil; atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, simvastatina+ezetimibe; omega-3-etil-esteri >

- ➔ 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, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, simvastatina+ezetimibe;

- in soggetti con pregresso infarto del miocardio (prevenzione secondaria):

omega-3-etil-esteri

- ➔ iperlipidemie non corrette dalla sola dieta:

- indotte da farmaci (immunosoppressori, anti-retrovirali e inibitori della aromatasi)
- in pazienti con insufficienza renale cronica:

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

NOTA 15

- ➔ Albumina umana

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

(nota 15)

➔ dopo paracentesi evacuativa a largo volume 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.

☒ • Oncologia • Medicina interna • Nefrologia e dialisi • Anestesia e rianimazione • Epatologia • Chirurgia

NOTA 28

➔ medrossi-progesterone (Depoprovera Farluta Provera)
 ➔ megestrolo (Megace Megestil)

La prescrizione per la terapia antitumorale e dell'AIDS a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:

➔ neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio;
 ➔ sindrome anoressia/cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS.

NOTA 30 e 30 bis

Fattori di crescita dei leucociti:

➔ filgrastim (Granulokine Neupogen)
 ➔ lenograstim (Granocyte Myelostim)
 ➔ molgramostim (Leucomax Mielogen)
 ➔ pegfilgrastim (Neulasta Neupopeg)

Le note 30 e 30 bis rimangono in vigore fino alla pubblicazione del Piano Terapeutico AIFA, adottato con atto separato.

[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:

➔ neutropenia congenita o da chemioterapia;
 ➔ trapianto di midolle osseo;
 ➔ mobilitazione di cellule staminali periferiche;
 ➔ neutropenia (neutrofili < 750/uL) 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 anti-retrovirali in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropenizzante.

Per pegfilgrastim (nota 30-bis):

➔ neutropenia da chemioterapia (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche)].

☒ • Oncologia • Radioterapia oncologica • Ematologia • Malattie infettive • Immunologia • Pediatria

NOTA 31

Sedativi della tosse:

➔ diidrocodeina (Paracodina gtt)
 ➔ diidrocodeina+ acido benzoico (Paracodina scir)
 ➔ levodropropizina (Danka Levotuss Salvituss Tautux)

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

➔ tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie.

NOTA 36

Ormoni androgeni:

➔ testosterone (Andriol Testo-Enant Testovis)
 ➔ metiltestosterone

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:

➔ ipogonadismi maschili primitivi e secondari;
 ➔ pubertà ritardata.

☒ • Endocrinologia • Urologia • Andrologia • Pediatria

NOTA 39

➔ Ormone della crescita (somatotropina) (Genotropin Humatrope Norditropin Saizen Zomacton)

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:

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 quantomeno 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 < 3 µg/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.

☒ Come da Determinazione del 5 novembre 2003 n.3386, vedi pag 11.

Nel Lazio Distribuzione diretta da parte della Asl; in farmacia allegare alla ricetta SSN l'autorizzazione vidimata dalla Asl.

NOTA 40

Analoghi della somatostatina:

- ➔ lanreotide (Ipstyl)
- ➔ octreotide (Longastatina Samilstin Sandostatina)

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:

- ➔ acromegalia;
- ➔ sindrome associata a tumori neuroendocrini.

📖 • Endocrinologia • Oncologia • Epatologia

Nel Lazio distribuiti in DPC.

NOTA 41

- ➔ calcitonina (Calcitonina Salmofar)

La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione: ➔ Morbo di Paget.

NOTA 42

Bifosfonati:

- ➔ acido etidronico (Etidron)
- ➔ acido clodronico

La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni

- ➔ Morbo di Paget: acido etidronico;
- ➔ trattamento delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo: acido clodronico.

NOTA 48

Farmaci antiulcera;

Anti H2:

- ➔ cimetidina
- ➔ famotidina
- ➔ nizatidina
- ➔ ranitidina
- ➔ roxatidina,

Inibitori di pompa:

- ➔ esomeprazolo
- ➔ lansoprazolo
- ➔ omeprazolo
- ➔ pantoprazolo
- ➔ rabeprazolo

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni:

- ➔ durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane):
 - 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:
 - sindrome di Zollinger-Ellison;
 - ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante;
 - malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).

NOTA 51

Analoghi RH:

- ➔ buserelina (Suprefact)
- ➔ goserelina (Zoladex)
- ➔ leuprorelina (Enantone Eligard)
- ➔ triptorelina (Decapeptyl Gonapeptyl-depot)

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:
 - 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 per via isteroscopica;
 - goserelina, leuprorelina, triptorelina.*
- 📖 • Oncologia • Radioterapia • Ginecologia • Urologia • Endocrinologia

Nel Lazio distribuiti in DPC.

NOTA 55

Antibiotici iniettabili per uso territoriale:

- ➔ cefamandolo
- ➔ cefonicid
- ➔ ceftazolo
- ➔ cefurossima
- ➔ cefmetazolo
- ➔ cefotetan
- ➔ cefoxitina
- ➔ cefodizima
- ➔ cefoperazone
- ➔ cefotaxima
- ➔ ceftazidima*
- ➔ ceftizoxima
- ➔ ceftriaxone
- ➔ cefepime*
- ➔ mezlocillina
- ➔ piperacillina
- ➔ ampicillina+ sulbactam
- ➔ piperacillina+ tazobactam*
- ➔ ticarcillina+ac. clavulanico*
- ➔ amikacina
- ➔ gentamicina
- ➔ netilmicina
- ➔ tobramicina

La prescrizione a carico del SSN degli antibiotici iniettabili per l'uso extra-ospedaliero, 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; >

(nota 55)

➔ trattamento iniettivo delle infezioni causate da microrganismi resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti immune compromessi.
* tutti gli antibiotici della nota, in particolare quelli antibiotici impiegati nei confronti di *Pseudomonas aeruginosa*, contrassegnati da asterisco (*), 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.

NOTA 56

Antibiotici per continuità ospedale-territorio

- ➔ aztreonam (Azactam Primbactam)
- ➔ ertapenem (-)
- ➔ imipinem+cilastatina (Imipem Tenacid Tienam)
- ➔ meropenem (Merrem)
- ➔ rifabutina (Mycobutin)
- ➔ teicoplanina (Targosid)

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.

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.

NOTA 57

Antiemetici
(antagonisti dei recettori serotoninergici)

- ➔ dolasetron (Anzemet)
- ➔ granisetron (Kytril)
- ➔ ondansetron (Zofran)
- ➔ tropisetron (Navoban)

La prescrizione a carico del SSN è limitata alla prevenzione e al trattamento di nausea e vomito indotti da:

- ➔ chemioterapia emetizzante;
- ➔ radioterapia emetizzante (total body irradiation e sull'addome, entro 24 h dall'ultima applicazione).

NOTA 59

Lassativi osmotici

- ➔ lattitolo (Portolac)
- ➔ lattulosio

La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione patologica: ➔ encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica.

NOTA 65

Farmaci per la Sclerosi Multipla

- ➔ glatiramer acetato (Copaxone)
- ➔ interferoni β -1a (Avonex Rebif) e β -1b ricombinanti (Betaferon)

La prescrizione a carico del SSN da parte di 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 diagnosticata secondo il punteggio di Polman (Polman, 2005) con punteggio sull'Expanded Disability Status Scale (EDSS) tra 1.0 a 5,5: glatiramer acetato; interferone β -1a ricombinante; interferone β -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.

☒ Centri individuati con Determinazione n. 3604/04.

NOTA 66

- ➔ FANS non selettivi*
- ➔ COXIB**

La prescrizione dei farmaci antinfiammatori non steroidei 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.

* aceclofenac; acetametacina; acido mefenamico; acido tiaprofenico; amtolmetina; cinnoxicam; dexibuprofene; diclofenac; diclofenac+ misoprostolo; fentiazac (Oflam); flurbiprofene; furprofene; ibuprofene; indometacina; ketoprofene; lornoxicam (Noxon Taigalor); meloxicam; nabumetone; naprossene; nimesulide; oxaprozina (Walix); piroxicam; proglumetacina; sulindac (Clinoril); tenoxicam.

** celecoxib (Celebrex); etoricoxib (Algix Arcoxia Tauxib)

NOTA 74

Farmaci per l'infertilità femminile e maschile:

- ➔ follitropina α da DNA ricombinante (Gonal F)
- ➔ follitropina β da DNA ricombinante (Puregon)
- ➔ lutropina α (Luveris)
- ➔ menotropina (Menogon Meropur)
- ➔ urofollitropina (Fostimon Metrodin- Hp)

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:

- ➔ 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.

☒ centri individuati con la circolare assessorile del 29 febbraio 2000 n.5

Nel Lazio distribuiti in DPC.

NOTA 75

Farmaci per la disfunzione erettile:

- alprostadil (Caverject)
- [-sildenafil – vardenafil – tadalafil]¹

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con: ➤ lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile.

NOTA 76

Sali di ferro:

- ferrico gluconato
- ferromaltoso (Intrafer)
- ferroso gluconato

La prescrizione a carico del SSN, in situazioni di carenza documentata, è limitata alle seguenti categorie di pazienti:

- bambini di età < 3 aa;
- donne in gravidanza;
- anziani (> 65 anni).

La rimborsabilità dei prodotti di ferro a costo più elevato è limitata alle condizioni di maggiore criticità.

NOTA 78

Colliri anti-glucoma:

- apraclonidina (Iopidine)
- bimatoprost (Lumigan)
- brimonidina (Alphagan)
- brinzolamide (Azopt)
- dorzolamide (Trusopt)
- latanoprost (Xalatan)
- travoprost (Travatan)

In associazione:

- bimatoprost+timololo (Ganfort)
- brimonidina+timololo (Combigan)
- dorzolamide+timololo (Cosopt)
- latanoprost+timololo (Xalacom)
- travoprost+timololo (Duotrav)

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:

- in monoterapia: nel trattamento del glaucoma in pazienti per i quali i β -bloccanti sono inefficaci o controindicati;
- in associazione: nei pazienti per cui la monoterapia risulti terapeuticamente insufficiente.

Il trattamento a base di β -bloccanti va considerato di prima scelta, seguito, ove necessario, dalla terapia con uno dei principi attivi singoli o associati in elenco.

📖 • Oculistica

NOTA 79

Bifosfonati:

- acido alendronico
- acido risedronico (Actonel Optinate)
- acido ibandronico (Bonviva)
- acido alendronico+vitamina D3 (Fosavance)
- raloxifene (Evista Optruma)
- ranelato di stronzio (Osseor Protelos)
- teriparatide (Forsteo)
- ormone paratiroideo

La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio:

- 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 + vitamina D3.*
- soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore
- soggetti di età superiore a 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < -4 (o < -5 per ultrasuoni falangi)
- 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 45 anni di età
 - terapia cortisonica cronica

ac. alendronico, ac. alendronico + vitamina D3, ac. risedronico, ac. ibandronico, raloxifene, ranelato di stronzio.

➤ soggetti che incorrono in una nuova frattura vertebrale 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 (alendronato, risedronato, raloxifene, ibandronato, ranelato di stronzio), che si presentano con 3 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 2 fratture vertebrali severe ed una frattura femorale prossimale. La nota si applica 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

teriparatide, ormone paratiroideo

Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a supplementi con sali di calcio e vitamina D3 (e non ai suoi metaboliti idrossilati). La prevenzione delle fratture osteoporotiche deve anche >

¹ Sildenafil, vardenafil e tadalafil potranno essere rimborsati a carico del SSN con le limitazioni della nota solo in seguito all'adozione di appositi provvedimenti di riclassificazione in classe A.

(nota 79)

prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e la eliminazione di condizioni ambientali ed individuali favorevoli ai 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 rischi 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.

NOTA 82

Antileucotrieni:

- ➔ montelukast (Lukasm Montegen Singulair)
- ➔ zafirlukast (Accoleit Zafirst)

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

- ➔ nel trattamento di "seconda linea" dell'asma moderato persistente, in aggiunta agli steroidi per via inalatoria, quando questi non garantiscono un controllo adeguato della patologia, anche dopo associazione con β -2 agonisti;
- ➔ nella profilassi dell'asma da sforzo.

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 beta-2 agonisti a lunga durata d'azione, seguiti, come seconda scelta, dagli antileucotrieni.

NOTA 83

- ➔ Sostituti lacrimali (carbomer: Siccafluid)

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

- ➔ trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (*sindrome sicca* in corso di patologia autoimmune), poiché non è disponibile una terapia di tipo causale della malattia.

La terapia della malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (*sindrome sicca* in corso di patologia autoimmune) è attualmente solo sintomatica ed è diretta alla riduzione delle manifestazioni di insufficienza esocrina. La correzione della secchezza oculare può essere effettuata con sostanze di natura diversa, per le quali esista una dimostrazione clinica di efficacia.

NOTA 84

Farmaci attivi sui virus erpetici:

- ➔ aciclovir
- ➔ brivudin (Brivirac Zecovir)
- ➔ famciclovir (Famvir Ziravir)
- ➔ valaciclovir (Talavir Zelitrex)

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;* >

(nota 84)

- ➔ 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 è rimborsata dal SSN anche per le altre indicazioni autorizzate nei pazienti immunocompromessi.

Talavir e Zelitrex nel Lazio sono distribuiti in DPC

NOTA 85

Farmaci per Alzheimer

(inibitori dell'acetil-colinesterasi):

- ➔ donepezil (Aricept Memac)
- ➔ galantamina (Reminyl)
- ➔ rivastigmina (Exelon Prometax)

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) individuate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata ai pazienti con malattia di Alzheimer di grado lieve e moderato.

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.

Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base della diagnosi iniziale di probabile demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.

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

- 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.

Centri UVA –Unità di Valutazione Alzheimer-individuati dal provvedimento regionale del 21 gennaio 2002 n.2699.

NOTA 87

Antispastici urinari:

- ➔ ossibutina

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

- ➔ 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).

NOTA 88

- ➔ Cortisonici per uso topico

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi di specialisti, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni: >

(nota 88)

➔ pazienti affetti da patologie cutanee gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica).

📖 • Dermatologia • Allergologia • Immunologia
Per i medicinali soggetti alla nota 88 è prevista la sola diagnosi da parte delle strutture specialistiche abilitate e non la stesura del piano terapeutico.

NOTA 89

➔ Antistaminici (*orali*)

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

➔ 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).

Farmaci del PHT (Prontuario della distribuzione diretta) soggetti a elaborazione del piano terapeutico (Determinazione AIFA del 29-10-04, GU SO 4-11-04). Possono essere **oggetto di DISTRIBUZIONE DIRETTA e distribuzione PER CONTO DELLA REGIONE (DPC)**.

Questi medicinali sono dispensabili con onere a carico del SSN in farmacia, oppure possono essere distribuiti direttamente dalle strutture pubbliche (Legge 405/01, art 8). (nell'elenco che segue sono indicati solo quelli, vendibili in farmacia, che non sono soggetti a nota limitativa).

Ossigeno terapeutico liquido¹

Deferoxamina* (Desferal*):

• Medicina Interna • Ematologia • Pediatria • Trasfusionale

Leflunomide (Arava):

• Reumatologia • Medicina Interna • Immunologia

Fibrinogeno Umano (Fibrinogeno TIM3); **Complesso protrombinico umano*** (Protromplex*, Umancomplex*): • Ematologia • Medicina interna

Fattore VIII di Coagulazione Naturale* (Beriate*, Emoclot DI*, Haemate*, Hemofil M*, Immunate Stim*); **Fattore VIII di Coagulazione Ricombinante*** (Alphanate*, Fanhdi*, Recombinate*, Refacto*); **Morococog Alfa*** (=fattore VIII coagul.)(Advate*); **Octogog Alfa*** (=fattore VIII coagul.)(Helixate*, Kogenate*); **Fattore IX di Coagulazione Naturale*** (Aimafix*, Alphanine*, Immunine stim plus*, Mononine*); **Nona-cog Alfa*** (=fattore VII coagul.)(Provertin*, Benefix); **Complesso protrombinico Antiemofilico Umano*** (Feiba-TIM3*): • Ematologia

Desmopressina (Emsint):

• Ematologia • Nefrologia e dialisi

Insulina glargine** (Lantus**); **Insulina detemir**** (Levemir**); **Pioglitazone** (Actos Glustin); **Rosiglitazone** (Avandia); **Rosiglitazone/ metformina** (Avandamet); **Exenatide** (Byetta); **Sitagliptin** (Januvia Xelevia): • Endocrinologia • Diabetologia • Pediatria • Malattie del ricambio

Ig Umana Anti-D (Rh) (Igamad, Immuno-RHO, Partobulin): • Ginecologia

Ganciclovir (Cymevene); **Valganciclovir*** (Darilin*, Valcyte*): • Infettivologia

Foscarnet (Foscavir); **Pentamidina** (Pentacarinat): • Infettivologia

Sevelamer* (Renagel*): • Nefrologia e dialisi

Tretinoina (Vesanoid): • Oncologia • Ematologia

Mesna (Uromitexan): • Oncologia

Modafinil (Provigil): • Neurologia • Psichiatria

Aripiprazolo (Abilify)**; **Clozapina**** (Lepo-nex**); **Olanzapina**** (Zyprexa**);

Quetiapina** (Seroquel**); **Risperidone**** (Belivon, Risperdal**):

• Psichiatria • Centri UVA –Unità di Valutazione Alzheimer-(prov. regionale del 21-1-02 n.2699).

Everolimus (Certican); **Sirolimus** (Rapamune); **Tacrolimus** (Prograf)**:

• Centri trapianti • Centri Nefrologia e Dialisi

Gonadorelina (Kryptocur)

Desossiribonucleasi* (Pulmozyme*)

Entacapone (Comtan); **Entacapone/levodopa/carbidopa** (Stalevo):

• Neurologia (non inserito nel PHT)

Iniquimod (Aldara)

Eparine a basso peso molecolare** prescritti a seguito di intervento ortopedico maggiore.

Atomoxetina (Strattera); **Metilfenidato** (Ritalin): • Centri di Riferimento per l'ADHD.

Darbepoetina alfa (Aranesp Nespo)***; **Epoetina alfa** (Eprex Globuren)***; **Epoetina beta** (Neorecormon)***.

Interferoni** (Alfaferone Alfater *Avonex Betaferon* Betron-R Biaferone Cilferon-A Frone Humoferon Infergen Intron-A Isiferone Pegasys Pegintron *Rebif* Roferon Serobif Wellferon)**: • centri specialistici di riferimento per la prescrivibilità nelle epatiti croniche

Lamivudina** (Zeffix)**

* Medicinali che nel Lazio sono **anche** distribuiti direttamente dalla Asl (**Distribuzione Diretta duplice via, vedi parte 1**).

** Medicinali nel Lazio distribuiti per conto della Regione (**DPC**). Per essere dispensati in farmacia a carico del SSN la ricetta deve essere accompagnata dalla **stampa della notifica del mancante della DPC**, oppure, nel caso degli antipsicotici prescritti in caso di urgenza o delle eparine, sulla ricetta **non è presente la sigla DP** (nel caso degli antipsicotici deve essere presente la dicitura **"urgente"**).

*** Medicinali distribuiti direttamente dalle Asl (**Distribuzione diretta** –vedi parte 1-; in farmacia allegare alla ricetta SSN l'autorizzazione vidimata dalla Asl.

¹ La ricetta SSN che prescrive l'ossigeno liquido deve essere accompagnata dalla copia conforme della prescrizione ospedaliera originale, vidimata e numerata dalla Asl.

Strutture pubbliche autorizzate alla prescrizione di ORMONE SOMATOTROPO¹ (nel Lazio).

La prescrizione può essere trascritta dal medico di medicina generale a carico del SSN, con nota 39; alla ricetta per il SSN deve essere allegata copia vidimata e numerata dalla Asl, del piano terapeutico.

Roma:

Università degli studi di Roma "La Sapienza", facoltà di medicina e chirurgia:

V clinica medica e terapia medica;

I Cattedra Endocrinologia;

Clinica Pediatrica - Endocrinologia Pediatrica;

Servizio di Adolescentologia.

Università Torvergata (in convenzione con la Clinica Columbus): Cattedra di Endocrinologia e medicina costituzionale.

Università Torvergata (in convenzione con l'Ospedale S. Eugenio): Clinica Pediatrica.

Ospedale S. Eugenio:

Unità di Endocrinologia pediatrica; ambulatorio Età Evolutiva.

Policlinico Gemelli (largo Agostino Gemelli 8):

Unità operativa Pediatrica (già clinica pediatrica di Endocrinologia);

Unità operativa di Endocrinologia.

Ospedale Bambin Gesù: Unità (già servizio) di Endocrinologia.

Ospedale Forlanini: Ambulatorio di Endocrinologia.

Istituto Regina Elena (via E. Chianesi 53):

SSD di Endocrinologia.

Anagni: Ospedale Civile: Unità (già Divisione) di Pediatria

Viterbo: Ospedale Civile (grande degli infermi): Unità (già Divisione) di Pediatria.

(segue dalla colonna a destra)

Strutture pubbliche autorizzate alla prescrizione di farmaci antivirali ospedalieri

Rieti: "Ospedale civile": Divisione di malattie infettive; Unità operativa di III livello; Unità di trattamento a domicilio.

Formia (Latina): Divisione di malattie infettive; Unità operativa di II livello; Unità di trattamento a domicilio.

Strutture pubbliche autorizzate² alla prescrizione di farmaci antivirali ospedalieri³ (nel Lazio).

[specialità medicinali antiretrovirali (Hivid Retrovir Videx) ed altri antivirali ospedalieri (Citovirax Cymevene Foscavir Viramune) per la terapia dell'infezione da HIV, classificate in classe A ed eventualmente inseriti nella lista PHT delle note AIFA].

Roma:

Policlinico "Umberto I": dipartimento di malattie infettive e tropicali: 3 divisioni universitarie; 1 divisione ospedaliera; 1 divisione pediatrica (nella prima divis universitaria); Servizio speciale di immunologia ed allergologia clinica; Ematologia; Istituto di pediatria; Centro di riferimento AIDS; Unità di trattamento a domicilio.

Ospedale "Lazzaro Spallanzani": I divisione malattie infettive; II divisione malattie infettive; III divisione malattie infettive; Sezione di malattie infettive dell'infanzia; Centro di riferimento AIDS; Centro di coordinamento dei trattamenti a domicilio.

Policlinico "Agostino Gemelli": Istituto clinica malattie infettive; Divisione malattie infettive; Day Hospital malattie infettive; Ambulatorio; Centro di riferimento AIDS; Unità di trattamento a domicilio; Clinica pediatrica.

Ospedale "Bambin Gesù" IRCCS: Divisione malattie infettive; Unità operativa di III livello.

Ospedale S. Giovanni: Unità operativa AIDS.

Ospedale S. Gallicano Istituto dermatologico: Unità operativa AIDS.

Azienda Ospedaliera Sant'Andrea (Via Grottarossa 1035), Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive (Unità operativa di III° livello per la sorveglianza dell'AIDS e delle infezioni da HIV).

Policlinico Torvergata (Azienda ospedaliera) (Viale Oxford 81) Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive

Latina: Ospedale "Maria Goretti": Divisione malattie infettive; Centro di riferimento AIDS; Unità di trattamento a domicilio.

Frosinone: Ospedale "Umberto I": Divisione malattie infettive; Centro di riferimento AIDS; Unità di trattamento a domicilio.

Viterbo: Ospedale grande degli infermi: Divisione malattie infettive; Centro di riferimento AIDS; Unità di trattamento a domicilio.

² DM 17-5-96; DGR Lazio 8111 del 16-12-97, all. II. Circolari assessorili n. 12 e 48 del 1999. DGR 484 del 19-2-07.

³ La prescrizione a carico del SSN deve provenire in originale da una delle strutture pubbliche autorizzate, a meno che il medicinale in questione non sia soggetto a diagnosi e piano terapeutico, nel qual caso può essere trascritto a carico del SSN anche dal medico di famiglia.

¹ Circolare Min San 14 del 22-6-94; Determinazione del direttore del dipartimento, Regione Lazio, n. 3386/03 (BUR Lazio del 20-12-2003).