

❖ Note AIFA 2006-2007

❖ Farmaci con obbligo di piano terapeutico redatto da centri specializzati autorizzati dalla Regione

❖ Prontuario della distribuzione diretta (PHT)

Dott.ssa Doddo M.Teresa

Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale

Azienda USL n° 1 Sassari

Quando una specialità è immessa in commercio può essere utilizzato (a carico o non carico del SSN) solo per le indicazioni cliniche autorizzate. Se la specialità è prescritta per indicazioni diverse da quelle autorizzate si entra nella "sperimentazione clinica" che comporta diversi obblighi per il medico (consenso informato ecc.) ed il farmaco è a carico dell'assistito

La finanziaria 2008 prevede
delle limitazioni molto più
drastiche sull'utilizzo dei
farmaci "off label"

Rimborsabilità dei Medicinali

- Fascia C : il medicinale non è a carico del SSN ma dell'assistito.
- Fascia H : il medicinale è a carico del SSN se utilizzato in ambito ospedaliero (H-OSP:esclusivo uso ospedaliero)
- Fascia A : il medicinale è a carico del SSN :

1) se privo di nota limitativa: per tutte le indicazioni autorizzate.*

2) se con nota limitativa : solo per le indicazioni previste dalla nota stessa(Per le altre indicazioni autorizzate il farmaco sarà a carico dell'assistito).*

*Se previsto: dietro diagnosi e piano terapeutico rilasciato da centri individuati dalla Regione

Specialità in classe C: Diprosalic ® soluzione cutanea

Tit.AIC: Schering-Plough – 1326

Conc:Essex Italia - 7001

P.A.: 100 g contengono: betametasone dipropionato 0,064 g, acido salicilico 2 g

Ecc: sodio edetato,.....

Ind: **psoriasi e dermatite seborroica del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli**

C.I: pustole vacciniche, varicella.....

Pos: 1-2 applicazioni al giorno.....

Conf:

023839020 0,05% + 2% soluzione cutanea flacone 30 g 15,16 **C**

Ct: **RR** - medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica

S: besametasone + acido salicilico

Atc:D07XC01

Specialità in classe C-bis: Maalox plus compresse ®

Tit.AIC: Aventis Pharma – 8055

P.A.: magnesio idrossido 200 mg, alluminio idrossido gel secco 200 mg, dimeticone 25 mg

Ecc: amido di mais, amido pregelatinizzato.....

Ind: **coadiuvante nell'iperacidità gastrica e nelle dispepsie da iperacidità anche in presenza di meteorismo; trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti, coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale**

C.I: stato di cachessia.....

Int: può ridurre l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline.....

Pos: 2-4 cpr 4 volte al dì, ben masticate o succhiate

Conf:

020702080 30 compresse masticabili 5,50 **C-bis**

Ct: OTC- medicinale di automedicazione

S: magnesio idrossido+ algeldrato+ dimeticone

Atc:A02AF02

Specialità in classe A: Enapren 5-20®

Tit.AIC: Merck Sharp Dohme-1117

P.A.: enalapril maleato 5-20 mg

Ecc:"cpr 5 mg:sodio bicarbonato,lattosio

cpr 20 mg: sodio bicarbonato,lattosio

Ind: **trattamento dell'ipertensione, trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica, prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione $\geq 35\%$)**

C.I: non deve essere usato in persone

Int: informare il medico di tutti i farmaci di cui si fa uso al momento.....

Pos: le compresse di Enapren possono essere assunte

Conf:

025682028 20 mg 14 compresse divisibili 5,97 **A**

025682042 5 mg 28 cpr divisibili 5,20 **A**

Ct: **RR-** medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica

S: enalapril (maleato)

Atc:C09AA02

Specialità in classe A con nota limitativa: Ranidil ® 150 mg- 300 mg
compresse rivestite con film

Tit.AIC: Menarini - 542

P.A.: ranitidina cloridrato (167,4 mg 334,80 mg) pari a ranitidina 150 e
300 mg

Ind: **ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna**, incluse quelle
associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non
steroidi , **ulcera recidivante, ulcera postoperatoria, esofagite
da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison**, la ranitidina è anche
indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando
associate a ipersecrezione gastrica

conf:

024447029 150 mg 20 compresse rivestite con film 15,66 **A** 48

024447056 300 mg 20 compresse rivestite con film 28,49 **A** 48

Ct: **RR-** medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica

S: ranitidina cloridrato (FU)

Atc:A02BA02



Specialità in classe A p : Femara ® 2,5 mg compresse rivestite con film

Tit.AIC: Novartis Farma - 114

P.A.: una compressa contiene: letrozolo 2,5 mg

Ecc:

Ind: **trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata in donne in postmenopausa. Femara è indicato anche nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni. L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale estrogenico negativo**

C.I:

Int:

Pos:

conf:

033242013/M 30 compresse rivestite con film 2,5

184,86 **A p**

Ct: **RR-** medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica

S: letrozolo

Tc: inferiore a +30°C

Atc:L02BG04

Specialità in classe A p (h-T): Seroquel ® 25 mg-100 mg-200 mg-300 mg

Tit.AIC: Astra Zeneca - 1429

P.A.: quetiapina fumarato 28,78- 115,13 -230,26 -345,39 mg

(equivalente a quetiapina base libera 25-100-200-300 mg)

Ind: **seroquel è indicato per il trattamento delle psicosi acute e croniche, inclusa la schizofrenia e gli episodi di mania associati a disturbo bipolare**

conf:

032944035	100 mg 60 compresse rivestite con film	92,22	Ap (h-t)
032944050	200 mg 60 compresse rivestite con film	138,33	Ap (h-t)
032944011	25 mg 6 compresse rivestite con film	4,56	Ap (h-t)
032944112	25 mg 30 compresse rivestite con film	23,06	Ap (h-t)
032944100	300 mg 60 compresse rivestite con film	207,90	Ap (h-t)

Ct: **RR-** medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica

S: quetiapina (fumarato)

Tc: inferiore a +30°C

Atc:N05AH04

Note AIFA 2004

- 1987: Nasce la Commissione Unica del Farmaco (CUF) come Comitato tecnico consultivo del Ministero della Sanità
- 1993: Esprime parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche a carico del SSN (D.L. 30/06/93 n°266)
- 1993: Opera una riclassificazione dei medicinali nelle fasce A-B-C, eliminazione del prontuario terapeutico, introduzione delle " note CUF " (L.24/12/93 n°537) Finanziaria '94
- 2000: Revisione delle "Note" con DM 22/12/2000
- 2004 : Il 1/01/2004 nasce la "Agenzia Italiana del Farmaco " (AIFA) e la "Commissione Consultiva Tecnico Scientifica " (CTS) prende il ruolo della CUF.
- Determinazione 29 ottobre 2004 : Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)
- Determinazione 4 gennaio 2007: Note AIFA 2006-2007

Criteri di stesura delle " note AIFA "

- ❖ Farmaci autorizzati per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti
- ❖ Farmaci finalizzati a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione
- ❖ Farmaci che si prestano ad usi di documentata efficacia ma anche ad usi impropri

Il metodo

Le note si ispirano ai criteri della medicina basata sulle prove di efficacia.

Revisione periodica delle " note AIFA "

- Adeguare tempestivamente le note all'evoluzione delle conoscenze e evitare continui aggiornamenti in tempi imprevedibili.
- Incontri propedeutici alla revisione con le organizzazioni professionali più rappresentative, i rappresentanti dell'Agenzia Sanitaria per i Servizi Regionali e con i rappresentanti di Farmindustria
- Presentazione e discussione del documento elaborato ai rappresentanti di cui sopra

E' da sottolineare l'importanza di programmare a livello regionale e locale un'attività di formazione sulla corretta applicazione delle note, al fine di promuovere comportamenti appropriati ed uniformi fra i diversi settori SSN. Attività essenziale al fine di evitare conflittualità tra Medici Osp., l'assistito e i Medici di Medicina Generale; a tale proposito ricordiamo che , in base al DL 229/99, i Medici strutturati ospedalieri o universitari al momento delle dimissioni devono informare il paziente circa la rimborsabilità del farmaco da parte del SSN

Note AIFA 2006-2007

Nota 1	Nota 2	Nota 3	<u>Nota 4</u>	Nota 5	Nota 8
Nota 10	Nota 11	Nota 12	Nota 13	Nota 15	Nota 28
Nota 30	Nota 30 bis	Nota 31	Nota 32	Nota 32 bis	Nota 36
Nota 39	Nota 40	Nota 41	Nota 42	Nota 48	Nota 51
Nota 55	Nota 56	Nota 57	Nota 59	Nota 65	Nota 66
Nota 74	Nota 75	Nota 76	Nota 78	Nota 79	Nota 82
Nota 83	Nota 84	Nota 85	Nota 87	Nota 88	Nota 89

“ Note AIFA ”

Sono caratterizzate da:

- Un numero
- L'indicazione della/e patologie per le quali il farmaco è a carico del SSN
- L'indicazione del principio attivo
- L'eventuale necessità ai fini della prescrizione del piano terapeutico
- Le motivazioni e i criteri applicativi che hanno portato alla stesura della nota stessa
- Note bibliografiche essenziali

Quando per un farmaco è previsto " il piano terapeutico" significa che esso può essere prescritto dal medico soltanto dietro Piano Terapeutico redatto da un centro specialistico individuato dalla Regione. Per es.: se una specialità è classificata " A p " significa che è in classe A (a carico del SSN) per tutte le indicazioni autorizzate ma solo dietro piano terapeutico ; se una specialità è classificata " A40p" significa che è in classe A (a carico del SSN) solo per le indicazioni riportate nella nota 40 e solo dietro piano terapeutico

Piano terapeutico

il piano terapeutico è previsto per farmaci di costo elevato utilizzati in patologie particolarmente gravi, necessitanti di un percorso diagnostico di particolare impegno e di un progetto terapeutico che richiede competenze specifiche di alta specializzazione. Deve essere redatto da un centro di riferimento autorizzato dalla regione. E' stato previsto sia per farmaci con Nota AIFA, sia per farmaci privi di nota AIFA (che quasi sempre fanno parte del PTH: prontuario della distribuzione diretta)

Il Piano Terapeutico deve essere redatto in triplice copia: una copia deve rimanere al centro, una deve essere sempre consegnata al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta dell'assistito e **una copia deve essere trasmessa al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza del paziente.**

I centri di riferimento sono
tenuti a dotarsi di un archivio
cronologico con numerazione
progressiva dei Piani
Terapeutici rilasciati.

Il piano terapeutico, che potrà essere rilasciato solo dai centri individuati dalla Regione , deve riportare:

- I dati anagrafici del paziente
- La diagnosi
- IL farmaco prescritto con relativa posologia e durata del trattamento
- Il timbro e la firma del medico prescrittore
- Il timbro della struttura autorizzata (Centro di riferimento)

Regione Autonoma della Sardegna

AZIENDA OSPEDALIERA _____
AZIENDA U.S.L. N° _____
CLINICA UNIVERSITARIA DI _____

PIANO TERAPEUTICO ?N° _____

Nome e Cognome dell'assistito _____
Età ____ Sesso M ? F ? Codice fiscale dell'assistito _____
Indirizzo _____
U.S.L. di residenza dell'assistito _____ Provincia _____
Regione _____
Medico curante _____

Diagnosi : _____

Formulata in data _____ da :
Clinica universitaria _____
Centro/ Ambulatorio specialistico _____
Reparto ospedaliero _____
Day Hospital _____
Sede _____
Programma terapeutico : _____
Farmaco/i Prescritto/i (specialità) _____
Posologia _____
Durata prevista del trattamento _____

Timbro e Firma del ?
Medico prescrittore

Data _____

- 1) Da redigere in triplice copia e inviare al Servizio Farmaceutico di residenza dell'Assistito ed al medico curante che ha in carico l'assistito.
- 2) Timbro della struttura autorizzata (Centro di riferimento), Timbro e firma del Medico Prescrittore

Il Medico di Medicina Generale ed il Pediatra di Libera scelta può trascrivere su ricetta SSN i farmaci in presenza di Piani Terapeutici formulati da parte dei centri di riferimenti autorizzati.

In nessun caso sono da considerare validi ai fini delle prescrizioni a carico del SSN piani terapeutici provenienti da centri (pubblici o privati) non autorizzati.

Modalità prescrittive:

- a) Nel caso di prescrizione di farmaco soggetto a Nota AIFA riportare il numero della nota nello spazio previsto nel nuovo ricettario;
- b) Nel caso di farmaco senza Nota, ma per il quale è previsto il piano Terapeutico scrivere a fianco del nome del medicinale la dicitura "Classe A" .

La Regione Sardegna ha
individuato:

- a) allegato 1 : farmaci con nota
e obbligo di piano terapeutico
- b) allegato 2: farmaci privi di nota
con obbligo di piano terapeutico

Allegato 1 :Elenco riepilogativo dei farmaci corredati di nota AIFA (CUF) con obbligo di piano terapeutico redatto da centri specializzati autorizzati dalla regione

Nota CUF	Principio attivo	Piano terapeutico	Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico: Divisioni, Servizi e Unità operative delle Aziende Usl, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, delle Cliniche Universitarie di Cagliari e Sassari e delle Case di Cura (accreditate per le specialità indicate) delle discipline sotto elencate	
9 bis	Clopidogrel	SI	Cardiologia Ematologia Cardiochirurgia Stroke Unit UTIC	Vedere scheda specifica
12	Darbepoetina alfa Epoetina alfa Epoetina beta	SI	Nefrologia – Dialisi- Ematologia - Chirurgia Oncologia - Pediatria Per le indicazioni - trattamento dell'anemia in pazienti trapiantati di fegato o con cirrosi che ricevono ribavirina e interferone Gastroenterologia-Medicina-Epatologia - trattamento in pazienti HIV pluritrattati con anemia Malattie infettive	Vedere scheda specifica
30	Lenograstim Filgrastim Molgramostim	SI	Ematologia- CTMO - Oncologia - Pediatria	Vedere scheda specifica
30 bis	Pegfilgrastim	SI	Oncologia	Vedere scheda specifica

Allegato 1 :Elenco riepilogativo dei farmaci corredati di nota AIFA (CUF) con obbligo di piano terapeutico redatto da centri specializzati autorizzati dalla regione

Nota CUF	Principio attivo	Piano terapeutico	Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico: Divisioni, Servizi e Unità operative delle Aziende Usl, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, delle Cliniche Universitarie di Cagliari e Sassari e delle Case di Cura (accreditate per le specialità indicate) delle discipline sotto elencate	
32	Inteferone alfa naturale Interferone alfa-2a/2b Interferone alfa n-1 linfoblast. Interferone alfacon-1 Interferone beta-ricombinante Peginterferone alfa-2a Peginterferone alfa 2b	Si	Per le epatiti: Epatologia/ Gastroenterologia/ Medicina/ Pediatria/ Malattie infettive Per le altre indicazioni: Oncologia/ Ematologia e CTMO/ Oncoematologia/ Nefrologia/ Urologia / Dermatologia	Vedere scheda specifica
32 bis	Lamivudina	Si	Epatologia/ Gastroenterologia/ Medicina interna/ Oncologia/ Malattie infettive/ Pediatria/ Centro trapianti fegato	Vedere scheda specifica
36	Metiltestosterone Testosterone	Si	Endocrinologia/ Andrologia/ Pediatria/ Urologia/ Medicina	Vedere scheda specifica
39	Somatropina	Si		Vedere scheda specifica
40	Lanreotide Octreotide	Si	Endocrinologia/ Oncologia/ Oncoimmunoematologia/ Medicina/ Chirurgia	Vedere scheda specifica

Allegato 1 :Elenco riepilogativo dei farmaci corredati di nota AIFA (CUF) con obbligo di piano terapeutico redatto da centri specializzati autorizzati dalla regione

Nota CUF	Principio attivo	Piano terapeutico	Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico: Divisioni, Servizi e Unità operative delle Aziende Usl, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, delle Cliniche Universitarie di Cagliari e Sassari e delle Case di Cura (accreditate per le specialità indicate) delle discipline sotto elencate	
51	Buserelina Goserelina Leuprorelina Triptorelina	Si	Urologia/ Oncologia/ Radioterapia/ Ginecologia e Ostetricia/ Pediatria/ Chirurgia/ Medicina/ Endocrinologia	Vedere Scheda specifica
65	Interferone beta 1 a Interferone beta 1 b Glatiramer acetato	Si		Vedere scheda specifica
74	Urofollitropina Follitropina alfa Follitropina beta Menotropina	Si	Endocrinologia Ginecologia e ostetricia Urologia e Andrologia	Vedere scheda specifica
79 bis	Ormoni paratiroidei: Teriparatide	Si	Endocrinologia* – Ortopedia* - Fisiatria*- Geriatria*- Reumatologia*- Ginecologia* * con annesso ambulatorio dedicato alla diagnosi e terapia della osteoporosi	
85	Farmaci per l'Alzheimer: inibitori dell'acetilcolinesterasi. Donezepil-Galantamina- Rivastigmina	Si	Unita di Valutazione Alzheimer (UVA)	Vedere scheda specifica

La Regione Sardegna ha individuato:

- a) allegato 1-bis – centri autorizzati al rilascio dei piani terapeutici per i farmaci con nota
- b) allegato 2-bis – centri autorizzati al rilascio dei piani terapeutici per i farmaci senza nota

NOTA CUF 12 PRINCIPI ATTIVI : Epoetina alfa, Epoetina beta, Darbepoetina alfa

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

- trattamento dell'anemia (Hb <11 g/dl) associata ad insufficienza renale cronica
- trattamento dell'anemia (Hb< 10 g/dl ma non < a 8 g/dl) nei pazienti oncologici.....
- trattamento dell'anemia (Hb< 10 g/ dl o riduzione dell'emoglobina.....) nei pazienti trapiantati...
- In pazienti HIV pluritrattati con anemia (Hb<8,5 g/dl) nei quali l'uso di farmaci anemizzanti.....

La prescrizione di epoetina ala e beta e darbepoetina alfa non è rimborsata per altre indicazioni autorizzate

CENTRI DI RIFERIMENTO : DISPOSIZIONI GENERALI

I farmaci soggetti a detta nota possono essere prescritti a carico del SSN solo su diagnosi e piano terapeutico fatto da medici specialisti delle DIVISIONI/SERVIZI/UNITA' OPERATIVE di:

NEFROLOGIA/DIALISI**

EMATOLOGIA – CHIRURGIA – ONCOLOGIA - PEDIATRIA

relativamente ai punti 3 e 4 della nota sono autorizzati alla prescrizione di eritropoietine anche i medici specialisti delle DIVISIONI/SERVIZI/UNITA' OPERATIVE di:

GASTROENTEROLOGIA

MEDICINA

EPATOLOGIA

MALATTIE INFETTIVE

delle Aziende ASL, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, delle cliniche Universitarie di Cagliari e Sassari, delle case di Cura private convenzionate (accreditate per le specialità indicate).

****Per l' I.R.C. In trattamento dialitico si richiama la Circolare ministeriale n°100 SCPS 9.12378 del 28708700 che ha ribadito che l'eritropoietina è ricompresa nella tariffa della dialisi**

NOTA CUF 12 PRINCIPII ATTIVI : Epoetina alfa, Epoetina beta, Darbepoetina alfa

STRUTTURA		CENTRO DI RIFERIMENTO		REFERENTE	TELEFONO	FAX	
Azienda USL 1	Presidio Ospedaliero	Sassari	Nefrologia , Dialisi e Trapianto	Dott.S.Cossu	079-2061000		
		Sassari	Ostetricia e Ginecologia*	Dott.S. Milia			
		Sassari	Oncologia	Dott. A. Contu			
		Sassari	Pneumologia*	Dott.G.F. Fadda			
		Sassari	Gastroenterologia	Dott.M.Meloni	079-2062953		079-986433
		Alghero	Medicina int.Serv. Oncologia medica	Dott.V.Trova	079-986433		079-986433
		Alghero	Nefrologia e Dialisi	Dott. M.D. Casu			
		Alghero	Pediatria	Dott.A. Chiarolini			
		Ozieri	Centro Trasfusionale	Dott.G.Bertrano	079-779287		079-770149
		Ozieri	Oncologia Medica	Dott.A.G.V.Milia	079-779204		079-779445
Ozieri	Nefrologia e Dialisi	Dott.M Ganadu					
Ozieri	Pediatria	Dott.M.T. Rau					
Azienda USL 1	Università di	Sassari	Istituto di Tisiologia e App. Resp.*	Prof Ginesu	079-228442	079-216282	
		Sassari	Clinica Pediatrica	Prof.D. Gallisai			
		Sassari	Istituto Pat.Medica-Nefrologia	Dott.A.Satta	079-228211		
		Sassari	Clinica Ostetrica e Ginecologica*	Prof. S. Dessole	079-228211		
		Sassari	Clinica Medica, Cattedra di oncologia	Prof. Farris			
		Sassari	Istituto di malattie infettive	Prof.M.S.Mura	079-228211		
		Sassari	Istituto di Ematologia	Prof. Longinotti			
	Ambulatorio	Sassari	Centro di prevenzione oncologico	Dott.B.Coradduzza	079-2062775	079-2062790	

* Eccezioni motivate

Allegato 2 : Elenco riepilogativo dei farmaci i senza NOTA del PHT per i quali è previsto il Piano Terapeutico redatto da Centri i autorizzati dalla regione

Principio attivo	Piano terapeutico	Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico: Divisioni, Servizi e Unità operative delle Aziende Usl, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, delle Cliniche Universitarie di Cagliari e Sassari e delle Case di Cura (accreditate per le specialità indicate) delle discipline sotto elencate	
Aripripazolo	SI	Specialisti in Psichiatria, Neuropsichiatria operanti presso presidi ospedalieri, Centri Salute Mentale delle Aziende USL, Sert e presso l'Azienda Ospedaliera Brotzu	Vedere Scheda specifica
Clozapina	SI	Specialisti in Psichiatria, Neuropsichiatria operanti presso presidi ospedalieri, Centri Salute Mentale delle Aziende USL, Sert e presso l'Azienda Ospedaliera Brotzu	Vedere Scheda specifica
C1 Inibitore	SI	Ematologia Oncoematologia Centri immunotrasfusionali	
Complesso protrombinico umano	SI	Ematologia Centri per l'emofilia Centri trasfusionali	Vedere scheda specifica
Deferossamina	SI	Ematologia/ Centri per la talassemia/ Centri trasfusionali/ Pediatria/ Oncologia/ Nefrologia/ Centro dialisi	Vedere scheda specifica
Desmopressina*	SI	Ematologia Centri per l'emofilia Centri trasfusionali	Vedere scheda specifica
Dornase alfa	SI	Divisione pediatrica dell'Ospedale Brotzu (centro di riferimento regionale per la fibrosi cistica L. 548/93), cliniche pediatriche delle Università di Cagliari e Sassari, divisioni di pediatria degli ospedali e delle aziende USL	Vedere scheda specifica

* Il piano terapeutico è necessario unicamente per l'utilizzo nelle coagulopatie gravi



Principio attivo	Piano terapeutico	Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico: Divisioni, Servizi e Unità operative delle Aziende Usl, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, delle Cliniche Universitarie di Cagliari e Sassari e delle Case di Cura (accreditate per le specialità indicate) delle discipline sotto elencate	
Fattore VII di coagulazione naturale	Si	Ematologia Centri per l'emofilia Centri trasfusionali	Vedere scheda specifica
Fattore VIII di coagulazione naturale e ricombinante	Si	Ematologia Centri per l'emofilia Centri trasfusionali	Vedere Scheda specifica
Fattore IX di coagulazione naturale	Si	Ematologia Centri per l'emofilia Centri trasfusionali	Vedere Scheda specifica
Fibrinogeno umano	Si	Ematologia Centri per l'emofilia Centri trasfusionali	Vedere scheda specifica
Foscarnet	Si	Malattie infettive	Vedere scheda specifica
Gonadorelina	Si	Endocrinologia/ Ostetricia e Ginecologia/ Andrologia/ Pediatria/ Urologia	Vedere scheda specifica
Immunoglobulina anti D (rh)	Si	Ostetricia e ginecologia/ Ematologia/ Centri immunotrasfusionali/ Centro regionale per l'emofilia (P.O. Microcitemico)	Vedere scheda specifica
Insulina glargine	Si	Diviosioni e Unità diabetologiche e servizi specialistici territoriali di diabetologia (Nota 39656 del 23-10-03)	Vedere scheda specifica

Allegato 2 :Elenco riepilogativo dei farmaci senza NOTA del PHT per i quali è previsto il Piano Terapeutico redatto da Centri i autorizzati dalla regione

Principio attivo	Piano terapeutico	Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico: Divisioni, Servizi e Unità operative delle Aziende Usl, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, delle Cliniche Universitarie di Cagliari e Sassari e delle Case di Cura (accreditate per le specialità indicate) delle discipline sotto elencate	
Leflunomide	Si	Specialisti in reumatologia operanti all'interno di aziende sanitarie sia in strutture ospedaliere che extraospedaliere (poliambulatori territoriali) e strutture universitarie come da nota ministeriale del 19-07-01	Vedere scheda specifica
Mesna	Si	Oncologia/ Radioterapia/ Medicina interna/ Nefrologia/ Urologia	Vedere scheda specifica
Modafinil	Si	Neurologia	Vedere Scheda specifica
Moroctocog alfa	Si	Ematologia/ Centri per l'emofilia/ Centri trasfusionali	
Nonacog alfa	Si	Ematologia/ Centri per l'emofilia/ Centri trasfusionali	
Octocog alfa	Si	Ematologia/ Centri per l'emofilia/ Centri trasfusionali	
Olanzapina	Si	Specialisti in Psichiatria, Neurologia, Neuropsichiatri e Neuropsichiatria infantile operanti presso presidi ospedalieri, Centri Salute Mentale e SERT delle Aziende USL e presso l'Azienda Ospedaliera Brotzu	Vedere scheda specifica
Pentamidina	Si	Malattie infettive/ Pneumologia/ Malattie esotiche	Vedere scheda specifica
Imiquimab	Si		

Allegato 2 :Elenco riepilogativo dei farmaci senza NOTA del PHT per i quali è previsto il Piano Terapeutico redatto da Centri i autorizzati dalla regione

Principio attivo	Piano terapeutico	Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico: Divisioni, Servizi e Unità operative delle Aziende Usl, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, delle Cliniche Universitarie di Cagliari e Sassari e delle Case di Cura (accreditate per le specialità indicate) delle discipline sotto elencate	
Quetiapina	SI	Specialisti in Psichiatria, Neurologia, Neuropsichiatri e Neuropsichiatria infantile operanti presso presidi ospedalieri, Centri Salute Mentale e SERT delle Aziende USL e presso l'Azienda Ospedaliera Brotzu	Vedere scheda specifica
Risperidone	SI	Specialisti in Psichiatria, Neurologia, Neuropsichiatri e Neuropsichiatria infantile operanti presso presidi ospedalieri, Centri Salute Mentale e SERT delle Aziende USL e presso l'Azienda Ospedaliera Brotzu	Vedere Scheda specifica
Sevelamer	SI	Nefrologia Centro dialisi	Vedere scheda specifica
Sirolimus	SI	Centro trapianti fegato e reni/ Nefrologia/ Centro dialisi/ Gastroenterologia/ Pediatria/ Chirurgia	Vedere scheda specifica
Tacrolimus	SI	Centro trapianti fegato e reni/ Nefrologia/ Centro dialisi/ Gastroenterologia/ Pediatria/ Chirurgia	Vedere scheda specifica
Tretinoina	SI	Oncologia/ Ematologia/ Oncoematologia/ Centro trapianti midollo osseo/ Pediatria	Vedere scheda specifica
Valganciclovir	SI	Malattie infettive	

Allegato 2 :Elenco riepilogativo dei farmaci senza NOTA del PHT per i quali è previsto il Piano Terapeutico redatto da Centri i autorizzati dalla regione

Principio attivo	Piano terapeutico	Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico: Divisioni, Servizi e Unità operative delle Aziende Usl, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, delle Cliniche Universitarie di Cagliari e Sassari e delle Case di Cura (accreditate per le specialità indicate) delle discipline sotto elencate	
Insulina Levemir	Sì	Divisioni e Unità diabetologiche e servizi specialistici territoriali di diabetologia	Vedere scheda specifica

Farmaci totali Allegato 2 : N° 34

Nell'Allegato 2 bis sono riportati i
centri di riferimento autorizzati
dalla Regione per i farmaci
dell'Allegato 2

Si sottolinea che per le Aziende che
ancora non hanno comunicato
l'anagrafica dei centri valgono le
disposizioni generali



PHT

Prontuario della distribuzione diretta

Per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio)

Patologia	ATC	Principio attivo	Nota	P*
Acromegalia	H01CB02	Octreotide	40	P
	H01CB03	Lanreotide	40	P
Anemia mediterranea	V03AC01	Deferoxamina		P
Angioedema ereditario	B02AB03	C1- Inibitore		P
Artrite reumatoide grave	L04AA13	Leflunomide		P
Carenza primaria e secondaria di carnitina	A16AA01	Levocarnitina	8	P
Coagulopatie gravi	B02BB01	Fibrinogeno umano		P
	B02BD01	Complesso Protrombinico Umano		P
	B02BD02	Fattore VIII di Coagulazione Naturale		P
	B02BD02	Fattore VIII di Coagulazione Ricombinante		P
	B02BD02	Moroctocog Alfa		P
	B02BD02	Octocog Alfa		P
	B02BD03	Complesso Protrombinico Antiemofilico Umano		P
	B02BD04	Fattore IX di Coagulazione Naturale		P
	B02BD05	Fattore VII di Coagulazione Naturale		P
	B02BD09	Nonacog Alfa		P
	H01BA02	Desmopressina		P
Diabete	A10AE04	Insulina Glargine		P
	A10BG03	Pioglitazone		
	A10BG02	Rosiglitazone		
	A10AE05	Insulina detemir		p

Patologia	ATC	Principio attivo	Nota	P*
Diabete	A10BD03	Metformina e rosiglitazone		p
Disassuefazione da oppiacei	N07BB04	Naltrexone		
	N07BC02	Metadone		
Emolisi neonatale	J06BB01	Ig Umana Anti-D (Rh)		P
Epatite cronica C	J05AF05	Lamivudina	32- bis	P
	L03AB01	Interferone Alfa Naturale	32	P
	L03AB04	Interferone Alfa-2a	32	P
	L03AB05	Interferone Alfa-2b	32	P
	L03AB06	Interferone Alfa-N1	32	P
	L03AB09	Interferone Alfacon-1	32	P
	L03AB10	Peginterferone Alfa-2b	32	P
	L03AB11	Peginterferone Alfa-2a	32	P
Fibrosi cistica	R05CB13	Dornase Alfa		P
Infertilità maschile e femminile	G03GA02	Menotropina	74	P
	G03GA04	Urofollitropina	74	P
	G03GA05	Follitropina Alfa	74	P
	G03GA06	Follitropina Beta	74	P
	H01CA01	Gonadorelina		P
	G03GA07	Lutropina alfa	74	p
Infezioni virali da VZV e HSV o sa CMV in trapiantati d'organo	J05AB11	Valaciclovir	84	
Infezioni virali e fungine in pazienti affetti da HIV	J05AB06	Valganciclovir		P
	J05AG01	Foscarnet		P
	P01CX01	Pentamidina		P

PHT – Prontuario della distribuzione diretta

Pag. 3

Per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio)

Patologia	ATC	Principio attivo	Nota	P*
Iperfosfatemia in dializzati	V03AE02	Sevelamer		P
Ipogonadismo ipogonadotropo	G03BA03	Testosterone	36	P
Malattie neoplastiche – Terapie di supporto Anemie gravi	B03XA01	Epoetina Alfa	12	P
	B03XA01	Epoetina Beta	12	P
	B03XA02	Darbepoetina Alfa	12	P
	H01CB02	Octreotide	40	P
	H01CB03	Lanreotide	40	P
	L01XX14	Tretinoina		P
	L02AE01	Buserelina	51	P
	L02AE02	Leuprorelina	51	P
	L02AE03	Goserelina	51	P
	L02AE04	Triptorelina	51	P
	L02BB01	Flutamide		
	L02BB03	Bilcalutamide		
	L03AA02	Filgrastim (R-Methug-Csf)	30	
	L03AA10	Lenograstim (R-Hug-Csf)	30	P
	L03AA03	Molgramostim (R-humg-Csf)	30	P
	L03AA13	Pegfilgrastim	30 bis	P
	L03AB01	Interferone Alfa Naturale	32	P
	L03AB04	Interferone Alfa-2a	32	P
	L03AB05	Interferone Alfa-2b	32	P

Per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio)

Patologia	ATC	Principio attivo	Nota	P*
Malattie neoplastiche – Terapie di supporto Anemie gravi	L03AB06	Interferone Alfa-N1	32	P
	V03AF01	Mesna		P
Morbo di Alzheimer di grado lieve – moderato	N06DA02	Donezepil	85	P
	N06DA03	Rivastgmina	85	P
	N06DA04	Galantamina	85	P
Nanismo ipofisario	H01AC01	Somatropina	39	P
Narcolessia	N06BA07	Modafinil		P
Patologir endometriali – Pubertà precoce	L02AE02	Leuprorelina	51	P
	L02AE03	Goserelina	51	P
	L02AE04	Triptorelina	51	P
Psicosi grave : pazienti seguiti da servizi psichiatrici e di igiene mentale	N05AH02	Clozapina		P
	N05AH03	Olanzapina		P
	N05AH04	Quetiapina		P
	N05AX08	Risperidone		P
Rescue dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolic	V03AF03	Calcio folinato	11	
Sclerosi multipla	L03AB04	Interferone Beta-1a	65	P
	L03AB08	Interferone Beta-1b	65	P
	L03AX13	Glatiramer Acetato	65	P

Patologia	ATC	Principio attivo	Nota	P*
Condilomi acuminati esterni genitali e perianali; carcinomi basocellulari superficiali di piccole dimensioni in pazienti adulti	D06BB10	Imiquimod		P
Antiparkinsoniano	N04BA03	Levodopa-carbidopa-entacapone		p
Antiparkinsoniano	N04BX01	tolcapone		P
Antiparkinsoniano	N04BX02	entacapone		p
Antiaggregante piastrinico	B01AC04	Clopidogrel		p
Trapianto d'organo	L04AA05	Tacrolimus		P
	L04AA10	Sirolimus		P
	L04AA18	everolimus		p
Trombosi venosa profonda : profilassi	B01AB04	Dalteparina**		
	B01AB05	Enoxaparina**		
	B01AB06	Nadroparina**		
	B01AB07	Parnaparina**		
	B01AB08	Reviparina**		
	B01AB12	Bemiparina**		

** Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore

* Diagnosi e piano terapeutico

La Regione Sardegna ha diviso i farmaci del PHT in due gruppi:

- a) allegato A, distribuiti direttamente dalle ASL
- b) allegato B, distribuiti in dpc ("distribuzione per conto") da parte delle farmacie private convenzionate

Allegato A: distribuzione diretta da parte della ASL

H01CB02	Octreotide	B02BD04	Fattore IX di Coagulazione Naturale
H01CB03	Lanreotide	B02BD05	Fattore VII di Coagulazione Naturale
V03AC01	Deferoxamina	B02BD09	Nonacog Alfa
B02AB03	C1- Inibitore	N07BB04	Naltrexone
A16AA01	Levocarnitina	N07BC02	Metadone
B02BB01	Fibrinogeno umano	J06BB01	Ig Umana Anti-D (Rh)
B02BD01	Complesso Protrombinico Umano	J05AF05	Lamivudina
B02BD02	Fattore VIII di Coagulazione Naturale	V03AF01	Mesna
B02BD02	Fattore VIII di Coagulazione Ricombinante	L03AB06	Interferone Alfa-N1
B02BD02	Moroctocog Alfa	L03AB09	Interferone Alfacon-1
B02BD02	Octocog Alfa	V03AF03	Calcio folinato
B02BD03	Complesso Protrombinico Antiemofilico Umano	N05AH02	Clozapina

Allegato A: distribuzione diretta da parte della ASL

L03AB10	Peginterferone Alfa-2b	G03BA03	Testosterone
L03AB11	Peginterferone Alfa-2a	B03XA01	Epoetina Alfa
G03GA02	Menotropina	B03XA01	Epoetina Beta
G03GA04	Urofollitropina	B03XA02	Darbepoetina Alfa
G03GA05	Follitropina Alfa	H01AC01	somatropina
G03GA06	Follitropina Beta	G03GA07	Lutropina alfa
H01CA01	Gonadorelina	L01XX14	Tretinoina
J05AB11	Valaciclovir	L03AA02	Filgrastim (R-Methug-Csf)
J05AB06	Valganciclovir	L03AA10	Lenograstim (R-Hug-Csf)
P01CX01	Pentamidina	L03AA03	Molgramostim (R-humg-Csf)
V03AE02	Sevelamer	L03AA13	Pegfilgrastim
L04AA10	Sirolimus	L04AA05	Tacrolimus
B01AB04	Dalteparina**	L04AA18	Everolimus
B01AB12	Bemiparina**		

Allegato B: distribuzione per conto (dpc)

L04AA13	Leflunomide	L02AE01	Buserelina
H01BA02	Desmopressina	L02AE02	Leuprorelina
A10AE04	Insulina Glargine	L02AE03	Goserelina
A10BG03	Pioglitazone	L02AE04	Triptorelina
A10BG02	Rosiglitazone	L02BB01	Flutamide
A10AE05	Insulina detemir	L02BB03	Bilcalutamide
A10BD03	Metformina e rosiglitazone	N05AH03	Olanzapina
N07BC02	Metadone	N05AH04	Quetiapina
L03AB01	Interferone Alfa Naturale	N05AX08	Risperidone
L03AB04	Interferone Alfa-2a	N04BA03	Levodopa-carbidopa-entacapone
L03AB05	Interferone Alfa-2b	N04BX01	tolcapone
N06DA02	Donezepil	N04BX02	entacapone
N06DA03	Rivastgmina	B01AC04	Clopidogrel
N06DA04	Galantamina	B01AB05	Enoxaparina**
B01AB07	Parnaparina**	B01AB06	Nadroparina**
B01AB08	Reviparina**	D06BB10	Imiquimod
N05AX12	Aripripazolo	N06BA07	Modafinil

Nota 1

Nuova nota AIFA 2007

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.**

purchè 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**

Gastroprotettori:

misoprostolo

esomeprazolo

lansoprazolo

omeprazolo

pantoprazolo

rabeprazolo

misoprostolo + diclofenac

Nota 2

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**

Acidi biliari: chenoursodesossicolico, tauroursodesossicolico, ursodesossicolico

Nota 3

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.

Farmaci per la terapia del dolore: Tramadolo.

Nota 4

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con dolore grave e persistente dovuto a:

- gabapentin
- pregabalin
- duloxetina

- 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

- neuropatia diabetica documentata dal quadro clinico e strumentale

duloxetina, gabapentin, pregabalin

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

Nota 5

E n z i m i pancreatici:

- pancreaticipasi

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

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.

Nota 9 – 9 bis

- ticlopidina
- clopidogrel

Le note 9 – 9 bis sono abolite e la prescrizione del clopidogrel a carico del SSN è vincolata all'adozione del Piano Terapeutico AIFA riportato in allegato (vedi allegato 3).

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI CLOPIDOGREL

CENTRO PRESCRITTORE _____

Nome cognome del clinico prescrittore _____

recapito telefonico _____

Paziente (nome, cognome) _____ età _____

sexo M F tessera sanitaria n° _____

Indirizzo _____

AUSL di residenza _____

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

- Sindrome coronarica 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)
- Angioplastica percutanea (PTCA) con applicazione di stent.
- 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
- 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

_____ 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

Nota 10

- acido folico
- cianocobalamina
- Idrossocobalamina.

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con:

- anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12 e/o di folati

Nota 11

- Acido folinico e
suoi analoghi

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

- rescue (recupero) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolico.

Nota 12

Nuova nota AIFA 2004

La nota 12
rimane 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:

- 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 H b>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 antitumorale; 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 anemizzanti è l'unica alternativa terapeutica.**

La prescrizione di epoetina α e β e darbepoetina α non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.

Principi attivi

Eritropoietina e nuove preparazioni: darbepoetina α ,
Epoetina α , epoetina β .

Nota 13

<p>Ipolipemizzanti</p> <p>Fibrati:</p> <ul style="list-style-type: none">-Bezafibrato-Fenofibrato-Gemfibrozil-simfibrato <p>Statine:</p> <ul style="list-style-type: none">-Atorvastatina-Fluvastatina-lovastatina-Pravastatina-Rosuvstatina-Simvastatina-Simvastatina+ezetimibe <p>-Altri:</p> <ul style="list-style-type: none">-- omega-3-etilesteri	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:</p> <ul style="list-style-type: none">- dislipidemie familiari: bezafibrato, fenofibrato,gemfibrozil,simfibrato; Atorvastatina,fluvastatina, lovastatina, pravastatina, 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, antiretrovirali e inibitori della aromatasi) in pazienti con insufficienza renale cronica Atorvastatina,fluvastatina, lovastatina, pravastatina, simvastatina, simvastatina+ezetimibe, bezafibrato, fenofibrato,gemfibrozil,simfibrato, omega-3-etil-esteri.
--	--

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:

- 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.

Nota 28

- Medrossiprogesterone
- megestrolo.

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

- neoplasie della mammella e carcinoma dell'endometrio;
- sindrome anoressia/ cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata o da AIDS

Nota 30

La nota 30
rimane in vigore
fino alla
pubblicazione del
Piano
Terapeutico
AIFA,
adottato con
atto separato

Nuova nota AIFA 2004

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:

- neutropenie congenite o da chemioterapia;
- trapianto di midollo osseo;
- mobilizzazione di cellule staminali periferiche;
- **neutropenia (neutrofili < 750/ μ L) 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 necessitino di farmaci ad azione neutropenizzante.**

La prescrizione dei fattori di crescita non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.

Principi attivi

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

Nota 30 bis

La nota 30 bis rimane 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 da chemioterapia (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche);

La prescrizione dei fattori di crescita non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.

Principi attivi

Fattori di crescita dei leucociti: pegfilgrastim

Nota 31

Sedativi della tosse:

- diidrocodeina
- diidrocodeina + acido benzoico
- levodropropizina

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.

La nota 32 e 32 bis rimangono in vigore fino alla pubblicazione del Piano Terapeutico AIFA, adottato con atto separato

Nota 32

<p>Interferoni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Interferone alfa 2a ricombinante	<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, 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;
<ul style="list-style-type: none">• Interferone alfa 2b ricombinante	<ul style="list-style-type: none">❑ 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;

Nota 32

<ul style="list-style-type: none">▪ Interferone alfa-2a peghilato	<ul style="list-style-type: none">❑ epatite cronica B HBVDNA positiva, con ipertransaminasemia❑ in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, 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.❑ in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C in pazienti con coinfezione da HIV
<ul style="list-style-type: none">• Interferone alfa-2b peghilato	<ul style="list-style-type: none">❑ 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.
<ul style="list-style-type: none">• Interferone n-1 linfoblastoide	<ul style="list-style-type: none">❑ epatite cronica B HBV-DNA-positiva con ipertrnsaminasemia;❑ epatite cronica B-Delta (monoterapia);❑ epatite cronica C con ipertransaminasemia, in monoterapia se 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.

Nota 32

<p>Interferoni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Interferone alfa-n3 (leucocitario)	<p>In presenza di: a) documentata intolleranza soggettiva o b) neutro o piastrinopenia (neutrofili persistentemente inferiori a 750/mmc e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mmc) che compaiono in corso di terapia con altri interferoni, e che impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica; limitatamente alle indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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; <p>In presenza di documentata intolleranza ad altri interferoni limitatamente alle indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• leucemia a cellule capellute;• leucemia mieloide cronica;• mieloma multiplo;• linfoma non-Hodgkin;• micosi fungoide;• sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione;• carcinoma renale;• melanoma maligno;
<ul style="list-style-type: none">• Interferone alfacon-1	<ul style="list-style-type: none">□ 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;

Nota 32 Bis

Principi attivi:
Lamivudina

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:

- 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 riesacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi in portatori cronici di HbsAg.

Ormoni androgeni:

- testosterone,
- metiltestosterone.

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:

- ipogonadismi maschili primitivi e secondari;
- pubertà ritardata

Nota 39

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 $< -2DS$ 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 $< -1,5DS$ 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 $GH < 10 \mu g/L$ ad almeno 2 test farmacologici eseguiti in giorni differenti

Oppure b) risposta di $GH < 20 \mu g/L$ 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 $< 3 \mu g/L$ 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 $< 3 \mu g/L$ 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;

Principi attivi

Ormone della crescita: somatotropina

Analoghi della somatostatina:

- lanreotide
- octretide

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:

- acromegalia
- sindrome associata a tumori neuroendocrini

Nota 41

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

- Morbo di Paget

Principi attivi: calcitonina

Nota 42

Bifosfonati:

- acido etidronico
- acido clodronico.

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

- trattamento del morbo di Paget:

Ac. Etidronico

- trattamento delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo:

Ac. Clodronico

Nota 48

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)

Farmaci antiulcera

Anti H2: cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina, roxatidina

Inibitori di pompa: esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo



Nota 51

Analoghi RH:

- buserelina
- 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: 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;



Nota 55

Antibiotici iniettabili per uso extraospedaliero:

- 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 extraospedaliero, 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;
- ❑ trattamento iniettivo delle infezioni causate da microrganismi resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti immunocompromessi.

Nota 56

Antibiotici per continuità ospedale-territorio:

- aztreonam
- ertapenem
- imipenem+ cilastatina
- meropenem
- rifabutina
- teicoplanina

La prescrizione a carico del SSN è limitata al trattamento iniziale in ambito ospedaliero ed al successivo utilizzo in ambito territoriale da parte dal 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.

**Antiemetici (antagonisti
dei recettori
serotoninergici)**

- dolasetron
- granisetron
- ondansetron
- tropisetron

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:

- Lattilolo
- 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
- Interferoni β -1a e β -1b ricombinanti

La prescrizione e la dispensazione 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 e punteggio di invalidità da 1 a 5,5 all'EDSS di Kurtzk (Kurtzke Expanded Disability Staus Scale):

Glatiramer acetato; interferferone 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 due anni precedenti:

Interferone β -1b ricombinante.

Nota 66

Fans non selettivi:

- aceclofenac
- acetametacina
- acido mefenamico
- acido tiaprofenico
- amtolmetina guacile
- cinnoxiam
- dexilbuprofene
- diclofenac
- diclofenac + misoprostolo
- fentiazac
- flurbiprofene
- furprofene
- ibuprofene
- indometacina
- ketoprofene
- lornoxicam
- meloxicam
- nabumetone
- naprossene
- nimesulide
- oxaprozina
- piroxicam
- proglumetacina
- sulindac
- tenoxicam

COXIB.

- celecoxib
- etoricoxib

La prescrizione dei farmaci antiinfiammatori 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.

Nota 74

Farmaci per l'infertilità femminile e maschile:

- follitropina α da DNA ricombinante
- follitropina β da DNA ricombinante
- menotropina
- urofollitropina

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 UI/ml;

❑ trattamento dell'infertilità maschile.

Nota 75

Farmaci per la
disfunzione erettile:

- alprostadil
- sildefanil
- vardenafil
- tadalafil

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
- 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)

Nota 78

Colliri anti-glaucoma:

- apraclonidina
- brimonidina
- brinzolamide
- dorzolamide
- latanoprost
- travoprost
- bimatoprost
- dorzolamide+timololo
- latanoprost+timololo.

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 considerata di prima scelta, seguito , ove necessario, dalla monoterapia con uno dei principi attivi relencati e/o dalla terapia associata.

Nota 79

Bifosfonati:

- ac.alendronico
- ac.risedronico
- ac. Ibandronico
- ac.alendronico + vitamina D3

- raloxifene

- ranelato di stronzio
- teriparatide
- 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 p 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 ultrasuoni falangi)
- ❑ soggetti di età superiore a 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < - 3 (o < -4 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
 - terapia cortisonica cronica

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

Nota 79

Bifosfonati:

- ac.alendronico
- ac.risedronico
- ac. Ibandronico
- ac.alendronico + vitamina D3

- raloxifene

- ranelato di stronzio
- teriparatide
- ormone paratiroideo

□ soggetti che incorrono in una nuova frattura vertebrale moderata-severa o in un trauma di femore in corso di trattamento con uno degli altri farmaci della nota 79 (alendronato, risedronato, raloxifene,ibandronato,ranelato di stronzio) da almeno 1 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 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 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

Nota 79

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 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 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
- zafirlukast

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

Nota 83

Sostituti lacrimali

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 sono disponibili terapie a carattere curativo.

Nota 84

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;
- ❖ 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 per le altre indicazioni autorizzate nei pazienti immunocompetenti

PRINCIPI ATTIVI

Farmaci attivi sui virus erpetici: aciclovir, brivudin, famciclovir, valaciclovir

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.

Farmaci per Alzheimer (inibitori dell'acetil-colinesterasi):

donezepil, galantamina, rivastigmina

Nota 87

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).

Antispastici urinari:

- ossibutinina

Nota 88

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 alla seguente condizione:

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

Cortisonici per uso topico

Nota 89

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)

Antistaminici



Fine