

“SASSARI MEDICA”

N. 4-5/2004

“CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI”

Linee guida
dell'Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri
della Provincia di Sassari

LE NOTE AIFA

LE NOTE AIFA

Mentre stiamo per andare in stampa riceviamo la notizia di alcuni cambiamenti apportati alle note AIFA:

Nota 1: sono state definite in maniera più chiara le condizioni di rischio per le quali è indicata la gastroprotezione anche per quanto riguarda i pazienti con più di 75 anni di età.

Nota 13: è stato eliminato il limite dell'ipertrigliceridemia per la prevenzione secondaria in pazienti con pregresso infarto del miocardio. Inoltre è stato specificato che l'uso delle carte di rischio del ISS (progetto cuore) saranno sottoposte a continua verifica e aggiornamento e sono collegate con un progetto di ricerca chiamato RIACE (rischio assoluto cardiovascolare-epidemiologia) per verificare nella pratica assistenziale della medicina generale la trasferibilità, l'applicabilità, i carichi assistenziali e gli esiti della prevenzione cardiovascolare primaria e secondaria.

Nota 28: sono state eliminate le specifiche riguardanti le neoplasie per la sindrome anoressia/cachessia facendo riferimento alle neoplasie maligne.

Nota 78: i preparati antiglaucoma in associazione possono essere utilizzati come seconda scelta dopo la monoterapia.

Nota 89: è abolito l'obbligo di diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche.

LE NUOVE NOTE AIFA

Ci sembra utile pubblicare le nuove note AIFA (la terza revisione delle note CUF), che entreranno in vigore a partire dal 19 novembre 2004, con i principi attivi e le modalità di prescrizione a carico del SSN; per l'elenco completo delle specialità medicinali in commercio ci si potrà collegare al sito dell'Ordine: www.omceoss.it dove si può trovare il link per il sito del Ministero della Salute

Le novità

La revisione delle note CUF ha assunto nel tempo una modificazione sia scientifica che culturale.

Originariamente pensate come strumento di governo della spesa, le note sono progressivamente diventate strumento per assicurare la appropriatezza di impiego dei farmaci e per migliorare le strategie assistenziali.

L'attuale revisione delle note apre una "Terza fase" nel senso che alcune Note vengono collegate a progetti di ricerca di "outcome – research", legando quindi assistenza e ricerca per fare in modo che la pratica di medicina generale diventi parte strutturale del processo regolatorio.

L'esempio più emblematico di tale cambiamento è rappresentata dalla Nota 13 che introduce il criterio della adozione delle carte di rischio cardiovascolare ai fini della rimborsabilità dei farmaci, con l'obiettivo di individuare il rischio cardiovascolare assoluto in ogni singolo paziente e di istituire una adeguata strategia preventiva che colleghi stili di vita e terapie farmacologiche.

Si consolida in questo modo una metodologia che è già stata applicata con successo ai farmaci per il morbo di Alzheimer (Progetto CRONOS), all'impiego di interferone e ribavirina per l'epatite C (Progetto IMPROVE) e all'uso dei farmaci biologici nell'artrite reumatoide (Progetto ANTARES).

Questa terza revisione delle Note CUF contiene cinque nuove note (Nota 9 bis – sindromi coronariche acute, Nota 79 bis – ormoni paratiroidei, Nota 85 – farmaci per il morbo di Alzheimer, Nota 87 – farmaci per l'incontinenza urinaria, Nota 89 – antistaminici), mentre tre Note sono state eliminate (Nota 48 bis-ranitidina bismuto, Nota 55 bis – aminoglicosidi inseriti nella Nota 55, nota 58 – ossigeno terapeutico in attesa di un provvedimento specifico).Le note complessivamente sono 41 e il contenuto regolatorio e scientifico di alcune di esse risulta profondamente modificato.

NOTA 1

<p>Gastroprotettori: - misoprostolo - esomeprazolo - lansoprazolo - omeprazolo - pantoprazolo - rabeprazolo</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti a alto rischio:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore:<ul style="list-style-type: none">▪ in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB);▪ in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi. <p>Si considerano soggetti ad alto rischio i soggetti:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ con storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;▪ in concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici. <p>Non giustifica il ricorso alla gastroprotezione la sola presenza di uno o più dei seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none">• la terapia con ASA di soggetti non a rischio;• l'età > 65 anni;• la presenza di infezione da <i>Helicobacter pylori</i> (per la quale è indicato il trattamento eradicante). <p>Gli inibitori di pompa, fatte salve le indicazioni della nota 48, ed il misoprostolo non sono rimborsati quando prescritti in associazione con i COXIB.</p>
---	---

NOTA 2

<p>Acidi biliari:</p> <ul style="list-style-type: none">- chenourso-desossicolico- taurourso-desossicolico- urso-desossicolico	<p><i>La prescrizione nelle epatopatie croniche colestatiche a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- cirrosi biliare primitiva;- colangite sclerosante primitiva;- colestasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare;- calcolosi colesterinica. <p>La prescrizione di acidi biliari non è rimborsata dal SSN per il trattamento della semplice dispepsia.</p> <p>Il trattamento con acidi biliari non è rimborsato nei pazienti con epatite cronica virale ed in quelli con coliche ravvicinate o gravi per i quali è indicata la colecistectomia.</p>
--	---

NOTA 5

<p>Enzimi pancreatici:</p> <ul style="list-style-type: none">- pancrelipasi	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è consentita nei pazienti in una delle seguenti condizioni comportanti maldigestione e malassorbimento di grassi e proteine:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- insufficienza pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica;- pancreasectomia;- neoplasie del pancreas;- fibrosi cistica. <p>La prescrizione di enzimi pancreatici non è rimborsata dal SSN per il trattamento della semplice dispepsia.</p>
---	--

NOTA 8

<ul style="list-style-type: none">- levocarnitina	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- carenza primaria di carnitina;- carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico. <p>La prescrizione di levocarnitina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
---	---

NOTA 9

<p>Antiaggreganti:</p> <ul style="list-style-type: none">- ticlopidina	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- in associazione all'ASA a basse dosi, in pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica con impianto di <i>stent</i>, per il mese successivo all'intervento;- in alternativa all'ASA, in pazienti che non possano assumere ASA per pregresse manifestazioni da ipersensibilità, recidiva di eventi ischemici cerebrali durante terapia con ASA o ulcera gastroduodenale;- nel trattamento della trombosi della vena centrale della retina. <p>Nei casi che non rispondono alle condizioni sopra citate la terapia di scelta è quella con ASA a basse dosi.</p>
--	---

NOTA 9 BIS

Antiaggreganti: - clopidogrel	<p><i>La prescrizione a carico del SSN su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile fino a 12 mesi, dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano è limitata ai pazienti con:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- sindromi coronariche acute senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto del miocardio senza onda Q) in associazione con ASA a basse dosi. <p>La prescrizione di clopidogrel non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
----------------------------------	---

NOTA 10

- acido folico - cianocobalamina - idrossicobalamina	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12 e/o di folati. <p>La prescrizione di acido folico e vitamina B12 non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
--	---

NOTA 11

- acido folinico e suoi analoghi	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- recupero (rescue) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolico;- chemioterapia antinfettiva di associazione con pirimetamina. <p>La prescrizione di acido folinico e dei suoi analoghi non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
----------------------------------	---

NOTA 12

Eritropoietina e nuove preparazioni: - darbepoetina α - epoetina α - epoetina β	<p><i>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:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 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 Hb > 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. <p>La prescrizione di epoetina α e β e darbepoetina α non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
--	--

NOTA 13

<p>Ipolipemizzanti:</p> <p>Fibrati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bezafibrato - fenofibrato - gemfibrozil <p>Statine:</p> <ul style="list-style-type: none"> - atorvastatina - fluvastatina - pravastatina - rosuvastatina - simvastatina <p>Altri ipolipemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - omega-3-tricliceridi 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - dislipidemie familiari: <ul style="list-style-type: none"> bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil, simfibrato; atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina; omega-3-tricliceridi - ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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); <p>atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina;</p> - ipertrigliceridemia non corretta dalla sola dieta e da altre misure non farmacologiche <ul style="list-style-type: none"> ▪ in soggetti con pregresso infarto del miocardio (prevenzione secondaria); <p>omega-3-tricliceridi</p> <p>Limitatamente all'utilizzazione degli alti dosaggi di atorvastatina (40 mg) e di rosuvastatina (40 mg), la prescrizione e la rimborsabilità sono consentite, solo su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, allo scopo di una più adeguata valutazione della tollerabilità e del profilo di beneficio-rischio.</p> <p>L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale. Lo stesso, comunque, va inserito in un contesto più generale di controllo degli stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica, etc.).</p> <p>La strategia terapeutica (incluso l'impiego delle statine) va definita in base alla valutazione del rischio cardiovascolare globale e non di ogni singolo fattore di rischio, facendo riferimento alle Carte di Rischio Cardiovascolare elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità all'interno del Progetto Cuore (www.cuore.iss.it).</p>
--	--

NOTA 15

<ul style="list-style-type: none"> - Albumina umana 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, s u diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - dopo paracentesi evacuativa 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. <p>L'albumina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
--	---

NOTA 28

<ul style="list-style-type: none">- medrossi-progesterone- megestrolo	<p><i>La prescrizione per la terapia antitumorale e dell'AIDS a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio;- sindrome anoressia/cachessia da neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio e da AIDS in fase avanzata.
--	--

NOTA 30

<p>Fattori di crescita dei leucociti:</p> <ul style="list-style-type: none">- filgrastim- lenograstim- molgramostim	<p><i>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:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- neutropenia congenita o da chemioterapia;- trapianto di midollo osseo;- mobilizzazione di cellule staminali periferiche;- neutropenia (neutrofili < 750/μL) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica di cirrosi, che ricevono interferone standard o peghilato in monoterapia o in combinazione con ribavirina e che presentano risposta virologica precoce alla terapia;- neutropenia HIV correlata o correlata ai farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropenizzante. <p>La prescrizione dei fattori di crescita dei leucociti non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
---	--

NOTA 31

<p>Sedativi della tosse:</p> <ul style="list-style-type: none">- diidrocodeina- diidrocodeina + acido benzoico- levodropropizina	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie. <p>La prescrizione dei sedativi della tosse non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
--	---

NOTA 32

<p>Interferoni</p> <ul style="list-style-type: none">- Interferone alfa 2a ricombinante	<p><i>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:</i></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; <p style="text-align: center;">*****</p>
---	---

- 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; <p style="text-align: center;">*****</p>
- Interferoni alfa-2a e alfa-2b peghilati	<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; <p style="text-align: center;">*****</p>
- Interferone n-1 linfoblastoid e	<ul style="list-style-type: none"> - epatite cronica B HBV-DNA-positiva con ipertransaminasemia; - epatite cronica B-Delta (monoterapia); - epatite cronica C con ipertransaminasemia, in monoterapia 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; <p style="text-align: center;">*****</p>
- Interferone alfa naturale 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/mm c); che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne 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; <p style="text-align: center;">*****</p>
- Interferone alfacon-1	<p>in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: nell'epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post trattamento e successiva recidiva.</p>

NOTA 32 BIS

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:

lamivudina

- 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.

NOTA 36

<p>Ormoni androgeni:</p> <ul style="list-style-type: none">- testosterone- metiltestosterone	<p><i>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:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- ipogonadismi maschili primitivi e secondari;- pubertà ritardata. <p>La prescrizione degli ormoni androgeni non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
---	--

NOTA 39

<p>Ormone della crescita (somatotropina)</p>	<p><i>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:</i></p> <p><u>Età evolutiva</u></p> <ul style="list-style-type: none">- bassa statura da deficit di GH definito dai seguenti parametri clinico-auxologici e di laboratorio: <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>II. a) risposta di GH < 10 µg/L ad almeno 2 test farmacologici eseguiti in giorni differenti; oppure</p> <p>b) risposta di GH < 20 µg/L nel caso uno dei 2 test impiegati sia GHRH + arginina o GHRH + piridostigmina; oppure</p> <p>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;</p> <ul style="list-style-type: none">- sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata;- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica;- sindrome di Prader Willi in soggetti prepuberi; <p><u>Età adulta</u></p> <ul style="list-style-type: none">- soggetti con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica < 3µg/L o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, per: <p>a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);</p> <p>b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.</p>
--	---

Pagine separabili

**Linee-guida sul codice
in materia di protezione
dei dati personali
(D.Lgs. n. 196-2003)**

**LINEE GUIDA DELL'ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
DELLA PROVINCIA DI SASSARI
SUL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
DLGS. 30.06.2003 n. 196 "CODICE PRIVACY"**

Il **1 gennaio 2004** è entrato in vigore il **Dlgs 30.06.2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali** con il quale il legislatore ha voluto riunire in un unico testo legislativo tutte le precedenti disposizioni in tema di protezione dei dati personali.

Con l'entrata in vigore del Dlgs 30.06.2003 n. 196 sono abrogate tutte le precedenti norme in materia di protezione dei dati personali.

Il *Codice della privacy* contiene norme particolari per la professione sanitaria, peraltro già soggetta all'obbligo di segreto professionale.

In particolare il **titolo V** è interamente dedicato al **trattamento di dati personali in ambito sanitario**.

Gli esercenti le professioni sanitarie – i medici e gli odontoiatri – nell'esercizio della professione trattano dati personali e in particolare dati sensibili (dati attinenti allo stato di salute) dei pazienti che si sottopongono alle loro cure.

Infatti i continui progressi della medicina che rendono vincolante, anche dal punto di vista deontologico, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica la puntuale redazione della cartella, contenente oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostiche – terapeutiche praticate, obbligano di fatto il medico e l'odontoiatra alla tenuta di un archivio.

Le cartelle cliniche di ciascun paziente, riunite in un complesso organizzato di dati personali (archivio) costituisce la **banca dati**.

Il **trattamento dei dati personali** è qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati con o senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione etc. dei dati personali.

Il medico e l'odontoiatra nell'esercizio della professione è il **titolare del trattamento** dei dati personali.

La complessità della normativa, i numerosi oneri a carico del medico o dell'odontoiatra hanno determinato l'esigenza di predisporre un documento nel quale sono riassunti in maniera schematica i concetti cardine della normativa sulla tutela dei dati personali e i principali adempimenti a carico dei sanitari che per le finalità indicate dalla legge, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute dei pazienti.

PREMESSA

Il *Codice della privacy* garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Il Codice della privacy, nel raccomandare che il trattamento di dati personali avvenga assicurando un elevato livello di tutela dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché del rispetto della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto di protezione dei dati personali, impone al titolare del trattamento l'adempimento di un serie di obblighi (già previsti anche nelle normative precedenti) e il rispetto di alcune scadenze.

che, per le finalità indicate dalla legge, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute dei cittadini.

Titolare del trattamento art. 4 lett. f):

Titolare del trattamento è la persona fisica (o giuridica etc.) cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza.

Banca dati art. 4 lett. p):

Banca dati è qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti.

Dati sensibili art. 4 d):

I dati sensibili sono – tra gli altri – i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dei cittadini.

I dati trattati dal medico chirurgo e dall'odontoiatra sono dati sensibili e possono essere trattati

1) con il **consenso dell'interessato** e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato;

2) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività.

Modalità di trattamento e requisiti dei dati: art. 11

I dati personali oggetto di trattamento sono:

- a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;
- b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;
- c) esatti e, se necessario, aggiornati;
- d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

Informativa art. 13

L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali sono previamente informati oralmente o per iscritto circa:

- a) le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;
- b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venire a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- e) i diritti di cui all'art. 7;
- f) gli estremi identificativi del titolare.

*Pur non esistendo un obbligo giuridico di fornire per iscritto agli interessati (nel caso di specie ai pazienti) l'informativa con le caratteristiche su esposte, riteniamo che ragioni di opportunità, riconducibili principalmente alla prova, **consiglino al sanitario di fornire l'informativa per iscritto.***

Consenso art. 23

Il trattamento di dati personali da parte di privati o di enti pubblici economici è ammesso solo con il **consenso espresso** dell'interessato.

Il consenso è validamente prestato solo se espresso **liberamente** e specificatamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato, se lo stesso è **documentato per iscritto**, e se sono state rese all'interessato **le informazioni** di cui all'art. 13.

Il consenso è manifestato in **forma scritta** quando il trattamento riguarda **dati sensibili**.

Pertanto i medici e gli odontoiatri devono acquisire dai pazienti il **consenso scritto** al trattamento dei dati sensibili (nel caso di specie dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale) .

Cessazione del trattamento art. 16

In caso di cessazione, per qualsiasi causa, di un trattamento i dati sono:

- a) distrutti;
- b) ceduti ad altro titolare, purché destinati ad un trattamento in termini compatibili agli scopi per i quali sono raccolti;
- c) conservati per fini esclusivamente personali e non destinati ad una comunicazione sistematica o alla diffusione;
- d) conservati o ceduti ad altro titolare, per scopi storici, statistici o scientifici, in conformità alla legge, ai regolamenti, alla normativa comunitaria e ai codici di deontologia e di buona condotta sottoscritti ai sensi dell'articolo 12.

Misure di sicurezza art. 31 e seg.

I dati personali oggetto di trattamento sono custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da **ridurre al minimo**, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, **i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale** dei dati stessi, di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Nel quadro dei più generali obblighi di sicurezza di cui all'art. 31, o previsti da speciali disposizioni, che rientrano nel più generale obbligo di custodire i dati per contenere il più possibile il rischio che essi siano distrutti, dispersi o conoscibili fuori dei casi consentiti o trattati in modo illecito, i titolari del trattamento sono comunque tenuti ad adottare **le misure minime individuate** nel presente capo o ai sensi dell'art. 58, comma 3, volte ad assicurare un livello minimo di protezione dei dati personali.

Il termine per adottare le nuove **"misure minime di sicurezza"** introdotte dal Codice della privacy a salvaguardia dei dati personali contenuti negli archivi e per redigere il documento programmatico sulla sicurezza (DPS) è fissato al **31 dicembre 2004**. *

Il trattamento di dati personali con strumenti elettronici è consentito solo se sono adottate le misure minime elencate nell'art. 34 tra le quali al punto g) è da segnalare la tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza.

Il DPS deve contenere, in particolare, l'analisi dei rischi che incombono sugli archivi – **informatici e / o cartacei** di dati personali e le tutele da adottare per prevenire la loro distruzione, l'accesso abusivo e la dispersione ed è obbligatorio per chi raccoglie utilizza e conserva dati sensibili e giudiziari.

Sul sito del Garante www.garanteprivacy.it è stata pubblicata una guida operativa per redigere il documento programmatico sulla sicurezza (DPS) che mira a facilitare l'adempimento dell'obbligo di redazione del documento programmatico.

Tuttavia non è obbligatorio utilizzare la guida per adempiere all'obbligo anche in considerazione del fatto che la stessa tiene conto dell'estrema varietà delle realtà interessate e del contesto nel quale il titolare del trattamento opera.

Pertanto, **i medici e gli odontoiatri** per la redazione del **documento programmatico sulla sicurezza** possono utilizzare anche il modello base predisposto dalla FNOMCeO contenente idonee informazioni riguardo a:

- elenco dei trattamenti di dati personali;
- la distribuzione dei compiti e delle responsabilità nell'ambito delle strutture preposte al trattamento dei dati;
- l'analisi dei rischi che incombono sui dati;
- le misure per adottare per garantire l'integrità e la disponibilità dei dati in seguito a distruzione o danneggiamento;
- la previsione di interventi formativi degli incaricati del trattamento per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività, delle responsabilità che ne derivano e delle modalità per aggiornarsi sulle misure minime adottate dal titolare.

Ricordiamo che il DPS (documento programmatico sulla sicurezza) deve contenere le misure minime di sicurezza” che sono soltanto una parte degli accorgimenti obbligatori in materia di sicurezza necessarie per contenere il più possibile il rischio che essi siano distrutti, dispersi, conoscibili fuori dei casi consentiti o trattati in modo illecito e di introdurre ogni utile dispositivo di protezione legato alle nuove conoscenze tecniche.

Il DPS (documento programmatico sulla sicurezza) deve essere redatto entro il 30 marzo di ogni anno (termine prorogato solo per **l'anno 2004 al 31 dicembre**). *

A proposito della data di redazione del documento è necessario precisare che deve trattarsi di **“data certa”**.

Relativamente alle modalità per far risultare una “data certa” si dovrà applicare la disciplina civilistica in materia di prova documentale e si potranno tenere presenti i suggerimenti formulati dal Garante in un parere del 2000: a mero titolo esemplificativo la data certa può essere dimostrata attraverso apposizione di timbro postale, apposizione di numero di protocollo etc.

Riassumendo gli obblighi a carico dei sanitari (medici e odontoiatri) sono:

- dare l'informativa ai pazienti sul trattamento dei dati personali e sensibili;
- acquisire dai pazienti il consenso al trattamento dei dati;
- adottare tutte le misure di sicurezza minime e necessarie per evitare il danneggiamento o la distruzione dei dati;

- redigere entro il 30.03.2004 di ciascun anno il **Documento programmatico sulla sicurezza (DPS)**.
- Il termine per l'anno 2004 è **prorogato al 31.12.2004**, termine che deve risultare da data certa.

Ricordiamo che l'inosservanza di tali adempimenti risulta sanzionata in via amministrativa e penale.

L'Art. 196 del Codice in materia di Protezione dei dati personali prevede l'arresto sino a due anni e/o ammenda da diecimila a cinquantamila Euro per tutti coloro che non adottano le misure minime.

MODULISTICA PREDISPOSTA DALL'ORDINE

- ✓ modulo assunzione della carica di titolare del trattamento dei dati personali
- ✓ modulo per la nomina dell'incaricato del trattamento dei dati (infermiere, segretario, collega, sostituto, commercialista, odontotecnico, etc.)
- ✓ modulo contenente la traccia per la redazione del documento programmatico per la sicurezza (ex art. 34 del D.lgs. n. 196/2003)

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Studi professionali:

- ✓ modulo di richiesta al paziente del consenso al trattamento dei dati personali
- ✓ modulo di richiesta al paziente del consenso al trattamento dei dati personali, predisposto per minore o per persona soggetta a tutela legale

Studi convenzionati col SSN:

- ✓ modulo di richiesta al paziente del consenso al trattamento dei dati personali
- ✓ modulo di richiesta al paziente del consenso al trattamento dei dati personali, predisposto per persona soggetta a tutela legale o per minore

La documentazione sopra elencata potrà essere reperita rivolgendosi agli uffici dell'Ordine o esser scaricata dal sito www.omceoss.it

Presso gli uffici dell'Ordine è possibile, inoltre, reperire ulteriori informazioni di carattere general che potranno indirizzare il professionista nella redazione del DPS e nell'ottemperare agli obblighi tema di protezione dei dati personali previsti dal Dlgs n. 196/2003.

NOTA 40

<p>Analoghi della somatostatina:</p> <ul style="list-style-type: none">- lanreotide- ocreotide	<p><i>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:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- acromegalia;- sindrome associata a tumori neuroendocrini;- tumori neuroendocrini "non funzionanti" che esprimono recettori per la somatostatina.
---	---

NOTA 41

<ul style="list-style-type: none">- calcitonina	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Morbo di Paget. <p>La prescrizione della calcitonina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
---	--

NOTA 42

<p>Bifosfonati:</p> <ul style="list-style-type: none">- acido etidronico- acido clodronico	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- trattamento del Morbo di Paget: <i>acido etidronico;</i>- trattamento delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo: <i>acido clodronico.</i> <p><i>La prescrizione dei bifosfonati non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</i></p>
---	---

NOTA 48

<p>Farmaci antiulcera:</p> <p>Anti H2:</p> <ul style="list-style-type: none">- cimetidina- famotidina- nizatidina- ranitidina- roxatidina, <p>Inibitori di pompa:</p> <ul style="list-style-type: none">- esomeprazolo- lansoprazolo- omeprazolo- pantoprazolo- rabeprazolo	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane):</i><ul style="list-style-type: none">▪ ulcera duodenale o gastrica positive per <i>Helicobacter pylori</i> (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);- <i>durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno:</i><ul style="list-style-type: none">▪ sindrome di Zollinger-Ellison;▪ ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante;▪ malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante). <p>Se la malattia da reflusso gastroesofageo è associata a infezione da Hp, l'eradicazione del batterio può essere indicata se il reflusso è associato a ulcera peptica o a gastrite cronica grave istologicamente documentata o se il controllo dei disturbi richiede trattamento ininterrotto con dosi elevate di inibitori di pompa protonica (es: omeprazolo, dosi pari o superiori a 20 mg/die).</p> <p>Il trattamento eradicante va effettuato solo nei casi di dispepsia associata a presenza di ulcera gastrica o duodenale.</p> <p>La prescrizione dei farmaci antiulcera non è rimborsata dal SSN in caso di dispepsia non ulcerosa e per altre indicazioni autorizzate.</p>
---	--

NOTA 51

NOTA 51

<p>Analoghi RH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - buserelina - goserelina - leuprorelina - triptorelina 	<p><i>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, limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - carcinoma della prostata: buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina; - carcinoma della mammella: goserelina, leuprorelina, triptorelina; - endometriosi: goserelina, leuprorelina, triptorelina; - fibromi uterini non operabili: goserelina, leuprorelina, triptorelina; - pubert precoce: leuprorelina, triptorelina; - trattamento prechirurgico: <ul style="list-style-type: none"> • 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 pervia isteroscopica; <p style="text-align: center;">goserelina, leuprorelina, triptorelina.</p> <p>La prescrizione degli analoghi RH non rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
--	--

NOTA 55

<p>Antibiotici iniettabili per uso territoriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cefamandolo - cefonicid - ceftezolo - cefurossima - cefmetazolo - cefotetan - cefoxitina - cefodizima - cefoperazone - cefotaxima - ceftazidima* - ceftizoxima - ceftriaxone - cefepime* - mezlocillina - piperacillina - ampicillina+ sulbactam - piperacillina+ tazobactam* - ticarcillina+ac. clavulanico* - amikacina - gentamicina - netilmicina - tobramicina 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN degli antibiotici iniettabili per l'uso comunitario, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Un razionale utilizzo degli antibiotici permette di preservare l'ambiente territoriale extra-ospedaliero dalla diffusione delle resistenze batteriche, mantenendolo separato da quello ospedaliero ed evitando il ricorso all'ospedalizzazione per trattare infezioni risolvibili efficacemente al domicilio del paziente. Tali farmaci 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 sul territorio; ciò vale in particolare per gli antibiotici impiegati nei confronti di <i>Pseudomonas aeruginosa</i> contrassegnati da asterisco (*). Per gli aminoglicosidi in particolare è indicato l'impiego in associazione con β lattamine, in pazienti anziani che vivono in RSA o strutture protette, in pazienti defedati o immunocompromessi o recentemente dimessi dall'ospedale e/o sottoposti a trattamenti protratti con antibiotici a largo spettro, allo scopo di potenziare o ampliare lo spettro d'azione antibatterica.</p>
--	--

NOTA 56

<p>Antibiotici per continuità ospedale-territorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - aztreonam - ertapenem - imipinem+ cilastatina - meropenem - rifabutina - teicoplanina 	<p><i>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.</i></p> <p>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.</p>
--	---

NOTA 57

<p>Antiemetici (antagonisti dei recettori serotoninergici)</p> <ul style="list-style-type: none"> - dolasetron - granisetron - ondansetron - tropisetron 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla prevenzione e al trattamento di nausea e vomito (secondo le indicazioni e le limitazioni per età, previste dalle schede tecniche) secondari a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - chemioterapia emetizzante; - radioterapia emetizzante (<i>total body irradiation</i> e sull'addome, entro 24 h dall'ultima applicazione). <p>La prescrizione degli antiemetici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
--	---

NOTA 59

<p>Lassativi osmotici</p> <ul style="list-style-type: none"> - lattitolo - lattulosio 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione patologica:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica. <p>La prescrizione dei lassativi osmotici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
---	---

NOTA 65

<p>Farmaci per la Sclerosi Multipla</p> <ul style="list-style-type: none"> - glatiramer acetato - interferoni β-1a e β-1b ricombinanti 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - per i pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente e punteggio di invalidità da 1 a 5,5 all'EDSS di Kurtzke (<i>Kurtzke Expanded Disability Status Scale</i>): <ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> interferone β-1b ricombinante. <p>L'opportunità di monitorare la prescrizione e la dispensazione (sempre riservata ai centri autorizzati), attraverso schede <i>ad hoc</i> opportunamente adattate per forma clinica di sclerosi multipla e per tipo di farmaco, sarà valutata a livello delle singole Regioni.</p>
--	---

NOTA 66

<p>FANS non selettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aceclofenac - acetametacina - acido mefenamico - acido tiaprofenico - amtolmetina - cinnoxicam - dexibuprofene - diclofenac - diclofenac + misoprostolo - fentiazac - flurbiprofene - furprofene - ibuprofene - indometacina - ketoprofene - lornoxicam - meloxicam - nabumetone - naprossene - nimesulide - oxaprozina - piroxicam - proglumetacina - sulindac - tenoxicam <p>COXIB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - celecoxib - etoricoxib - valdecoxib 	<p><i>La prescrizione dei FANS non selettivi a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni patologiche:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - artropatie su base connettivitica; - osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; - dolore neoplastico; - attacco acuto di gotta. <p><i>La prescrizione dei COXIB (FANS inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi 2) a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - trattamento dei sintomi algici e infiammatori in pazienti affetti da osteoartrosi o artrite reumatoide ad alto rischio per complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore (emorragie, perforazioni, ostruzione pilorica) ove trattati cronicamente con FANS non selettivi (vedi anche nota 1). <p>L'associazione dei COXIB con gli inibitori di pompa o con misoprostolo non è rimborsato dal SSN (vedi anche nota 1).</p>
--	--

NOTA 74

<p>Farmaci per l'infertilità femminile e maschile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - follitr oprina α da DNA ricombinante - follitr oprina β da DNA ricombinante - menot ropina - urofol itropina 	<p><i>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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - trattamento dell'infertilità femminile: <ul style="list-style-type: none"> ▪ in donne di età non superiore ai 45 anni e/o con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml; ▪ ad un dosaggio massimo di 6.300 unità di FSH per singola prescrizione (singolo ciclo); ▪ ad un massimo complessivo di 12.600 UI/paziente; - trattamento dell'infertilità maschile: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ad un dosaggio massimo per singola prescrizione di 150 UI di FSH 3 volte alla settimana per 4 mesi.
---	---

NOTA 75

<p>Farmaci per la disfunzione erettile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alprostadil 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile. <p>La rimborsabilità è limitata ad alprostadil in quanto efficace nella patologia indicata, per meccanismo di azione e modalità di somministrazione.</p>
---	--

NOTA 76

<p>Sali di ferro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ferri co gluconato - ferr omaltoso - ferr oso gluconato 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, in situazioni di carenza documentata, è limitata alle seguenti categorie di pazienti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - bambini di età < 3 aa; - donne in gravidanza; - anziani (>65 anni). <p>La prescrizione dei sali di ferro non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
---	--

NOTA 78

<p>Colliri anti-glucoma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apraclonidina - brimonidina - brinzolamide - dorzolamide - latanoprost - travoprost - bimatoprost - dorzolamide + timololo - latanoprost + timololo 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <p><i>in monoterapia:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - nel trattamento del glaucoma in pazienti per i quali i β-bloccanti sono inefficaci o controindicati; <p><i>in associazione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - nei pazienti per cui la monoterapia risulti terapeuticamente insufficiente. <p>Il trattamento a base di β-bloccanti va considerato di prima scelta, seguito, ove necessario, dalla monoterapia con uno dei principi attivi elencati e/o dalla terapia associata.</p>
--	--

NOTA 79

<p>Bifosfonati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ac. alendronico - ac. risedronico - raloxifene 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN per il trattamento delle lesioni osteoporotiche è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne in post-menopausa con pregresse fratture vertebrali [riduzione 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale] o del femore non dovute a traumi efficienti: ac. alendronico, ac. risedronico, raloxifene; - profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in uomini con pregresse fratture vertebrali [riduzione 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale] o del femore non dovute a traumi efficienti: ac. alendronico;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne o uomini in trattamento da almeno 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi, con pregresse fratture vertebrali [riduzione 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale] o del femore non dovute a traumi efficienti: ac. alendronico, ac. risedronico; - profilassi primaria di fratture osteoporotiche in donne in menopausa o uomini di età > 50 aa in trattamento da almeno 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi: ac. alendronico, ac. risedronico. <p>In tutte le indicazioni è raccomandata la somministrazione associata di calcio e vitamina D. Va, inoltre, sottolineata la necessità di effettuare un adeguato esercizio fisico e di modificare le condizioni ambientali ed individuali favorevoli i traumi per la prevenzione delle fratture. Non deve essere dimenticato, infine, che tutti e tre i principi attivi non sono privi di effetti collaterali anche gravi, dei quali bisogna tenere conto nella valutazione complessiva della terapia.</p> <p>La prescrizione dei bifosfonati e raloxifene non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
--	--

NOTA 79 BIS

<p>Ormoni paratiroidi: - teriparatide</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, 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 Provincie autonome di Trento e Bolzano è limitata a pazienti che:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - subiscono una ulteriore frattura vertebrale o di femore non dovuta a traumi efficienti in corso di trattamento consolidato, da almeno 1 anno con alendronato, risedronato e raloxifene.
---	---

NOTA 82

<p>Antileucotrienici: - montelukast - zafirlukast</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 β2 agonisti; - nella profilassi dell’asma da sforzo. <p>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 antileucotrienici.</p>
---	--

NOTA 83

Lacrime artificiali	<i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i>
	- trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (<i>sindrome secca</i> in corso di patologia autoimmune), poiché non sono disponibili terapie a carattere curativo.
La prescrizione delle lacrime artificiali non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.	

NOTA 84

Farmaci attivi sui virus erpetici: - aciclovir - irbrivudina - famciclovir - valaciclovir - lovirovir	<i>La prescrizione a carico del SSN in soggetti immunocompetenti è limitata alle seguenti condizioni:</i>
	Virus Herpes Simplex: <ul style="list-style-type: none"> - 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: <ul style="list-style-type: none"> - trattamento della varicella: aciclovir; - trattamento delle infezioni da H. Zoster cutaneo: aciclovir, famciclovir, valaciclovir, brivudin.
	La prescrizione dei farmaci attivi sui virus erpetici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate nei pazienti immunocompetenti (v. Herpes Labialis).

NOTA 85

Farmaci per Alzheimer (inibitori dell'acetilcolinesterasi): - donepezil - galantamina - rivastigmina	<i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) individuate dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano, è limitata ai pazienti con malattia di Alzheimer di grado lieve e moderato.</i>
	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: <ul style="list-style-type: none"> • 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.

NOTA 87

Antispastici urinari: - ossibut - inina	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 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). <p>La prescrizione dell'ossibutinina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>
---	---

NOTA 88

Cortisonici per uso topico	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alla seguente condizione:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- pazienti affetti da patologie gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica).
-------------------------------	---

NOTA 89

Antistaminici	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alla seguente condizione:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 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).
---------------	---

“SASSARI MEDICA”

Stampa Tas Srl - Sassari

Direttore responsabile: Giuseppe Melis
Direttore editoriale: Agostino Sussarellu

Registrazione N. 136 del 15-12-1989
Tribunale di Sassari.
Spedizione in abbonamento postale gr. III/50%.
Proprietà Ordine dei Medici di Sassari