

Regione Piemonte
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 18
VIA VIDA N. 10
12051 ALBA (CN)
C.F./Partita I.V.A. n.: 02419170044



PROTOCOLLO INTERNO				
Id. doc. n.		202063		
data		17.01.2007		
Classificazione				
generale			procedimental e	
VII	3	24		

AI SIGG. MEDICI DI MEDICINA GENERALE
AI SIGG. MEDICI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA
AI SIGG. MEDICI OSPEDALIERI
AI SIGG. MEDICI SPECIALISTI SUMAI
AI SIGG. MEDICI DI CONTINUITA' ASSISTENZIALE
L O R O S E D I

OGGETTO: Aggiornamento Note AIFA 2007 per l'uso appropriato dei farmaci.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 7 (Supplemento Ordinario n. 6) del 10 gennaio 2007 è stato pubblicato il testo integrale delle Note inerenti la prescrizione di farmaci in SSN che entreranno ***in vigore dal 25 gennaio 2007.***

Le nuove Note, approvate dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA con Determinazione del 4 gennaio 2007, vogliono essere uno strumento per orientare le scelte terapeutiche di ogni medico, a favore di molecole più efficaci e sperimentate. I percorsi prescrittivi sono stati semplificati e le indicazioni terapeutiche sono state riviste secondo uno schema più fedele a quanto riportato in scheda tecnica. Per ogni nota AIFA è stata definita la data del successivo aggiornamento, in modo da poter procedere ad una sua revisione indipendente; nei commenti, le motivazioni ed i criteri applicativi sono stati organizzati secondo uno schema strutturato suddiviso in background, evidenze possibili e particolari avvertenze.

Le Note garantiscono l'accesso a tutti i ***farmaci ritenuti essenziali ed efficaci per le malattie croniche ed epidemiologicamente rilevanti***, valutando le prove di efficacia presenti in letteratura, evitando l'uso improprio e favorendo la rimborsabilità nelle sole condizioni rilevanti per la Salute Pubblica.

Struttura Operativa competente: Assistenza Farmaceutica Territoriale

Responsabile struttura operativa: Dott. BATTAGLIA Vittorio

Responsabile dell'istruttoria: Dott. BATTAGLIA Vittorio

Recapiti a cui rivolgersi:

- / personalmente: C.so Nino Bixio n. 22, Alba (CN) –
- / telefonicamente: 0173/316225
- / tramite fax: 01737316225
- / tramite e-mail: asl18.alba.bra@cert.legalmail.it

Regione Piemonte
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 18
VIA VIDA N. 10
12051 ALBA (CN)
C.F./Partita I.V.A. n.: 02419170044



Il processo continuo di revisione delle Note AIFA viene portato avanti in un'ottica di condivisione scientifica e culturale, tenendo ***in debita considerazione le indicazioni provenienti dalla Medicina generale***, ma tenendo anche conto che le limitazioni assunte debbano essere rispettate anche dai Medici Ospedalieri e Specialisti.

Nella premessa alle Note di sottolinea nuovamente che il ***Piano Terapeutico*** deve essere trasmesso dal Medico Specialista sia al Medico di Medicina Generale che al settore farmaceutico dell'ASL di appartenenza del paziente.

E' di nuova introduzione la ***nota AIFA 4*** che fissa le rimborsabilità per tre molecole, delle quali gabapentin e pregabalin sono da impiegarsi nella nevralgia post-erpetica e nella neuropatia associata a malattia neoplastica, mentre le suaccennate molecole e la duloxetina trovano la loro collocazione nella neuropatia diabetica documentata dal quadro clinico e strumentale.

Le note 9 e 9bis sono abolite, perciò la ticlopidina può essere prescritta senza le limitazioni previste dalla precedente nota 9, ma con particolare attenzione verso le piu' importanti reazioni avverse conseguenti ad alterazioni della crasi ematica (leucopenia e/o piastrinopenia, porpora trombotica trombocitopenica) mentre la prescrizione di clopidogrel a carico del SSN è vincolata alla stesura di Piano Terapeutico AIFA (PT-AIFA) di "tipo vincolante", nel quale sono previste le situazioni cliniche per le quali la prescrizione in SSN è possibile, e che si possono così sintetizzare : 1) sindrome coronarica acuta (già' prevista) 2) angioplastica percutanea con stent (PTCA) 3) terapia antiaggregante a breve termine per la prevenzione secondaria dell'infarto, in associazione con ASA 4) terapia antiaggregante a lungo termine per la prevenzione secondaria dell'infarto e dell'ictus, in pazienti per i quali esiste controindicazione ad ASA o a Ticlopidina (vedi allegato).

Per quanto riguarda la ***nota AIFA 10***, le formulazioni di acido folico al dosaggio di 400 mcg, autorizzate per la profilassi primaria dei difetti dello sviluppo del tubo neurale in donne in età fertile che stanno pianificando una gravidanza, sono rimborsate dal SSN e non sono soggette a note limitativa.

Nella nuova stesura della ***nota AIFA 13***, oltre ad una esortazione alla correzione delle abitudini alimentari, all'aumento dell'attività fisica e alla sospensione del fumo, è presente un'estensione della prescrizione anche a pazienti con iperlipidemie indotte da farmaci (immunosoppressori, antiretrovirali ed inibitori della aromatasi) e pazienti con insufficienza renale cronica. Inoltre nel commento vengono definite le condizioni che identificano la dislipidemia familiare (i farmaci prescrivibili sono : fibrati, statine, omega 3 etilesteri), affidandone la diagnosi prevalentemente al Medico di medicina generale, sulla base di criteri laboratoristici, così come per l'ipercolesterolemia familiare monogenica (farmaci prescrivibili per l'ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta : statine ; inoltre, in soggetti con pregresso infarto del miocardio : omega 3

Struttura Operativa competente: Assistenza Farmaceutica Territoriale

Responsabile struttura operativa: Dott. BATTAGLIA Vittorio

Responsabile dell'istruttoria: Dott. BATTAGLIA Vittorio

Recapiti a cui rivolgersi:

/ personalmente: C.so Nino Bixio n. 22, Alba (CN) –

/ telefonicamente: 0173/316225

/ tramite fax: 01737316225

/ tramite e-mail: asl18.alba.bra@cert.legalmail.it

etilesteri); nelle iperlipidemie non corrette dalla sola dieta (da farmaci elencati in precedenza e da IRC : fibrati, statine, omega 3 etilesteri).

N.B. E' stato annullato l'obbligo di Piano Terapeutico ai fini della prescrizione di Statine ad alto dosaggio (Atorvastatina e Rosuvastatina da 40 mg) e dell'associazione simvastatina + ezetimib

Le *note 12, 30, 30bis, 32 e 32bis* rimangono in vigore fino alla pubblicazione del relativo Piano Terapeutico AIFA, adottato con successivo provvedimento.

La *nota AIFA 79bis è stata accorpata nella nota AIFA 79* ed è stata introdotta la valutazione di nuovi parametri in base ai quali e' stato possibile fare la seguente suddivisione dei soggetti in cui la prescrizione resta a carico del SSN :

0. soggetti di eta' > a 50 aa. in cui sia previsto un trattamento di > 3 mesi con dosi > 5 mg/ die di prednisone o con dosi equivalenti di altri corticosteroidi (farmaci prescrivibili : ac. Alendronico, ac. Risedronico, ac. Alendronico + vit. D3)

1. - soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore.
-soggetti di eta' > a 50 aa. con valori di T score della BMD (Bone Mass Densitometry) femorale o ultrasonografica del calcagno < - 4 (o - 5 per ultrasuoni falangi)
-soggetti di eta' > a 50 aa. con valori di T score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < - 3 (o - 4 per ultrasuoni falangi) e con almeno uno dei segg. fattori di rischio : storia familiare di fratture vertebrali, artrite reumatoide e altre connettiviti, pregressa frattura osteoporotica al polso, menopausa prima di 45 aa., terapia cortisonica cronica (farmaci prescrivibili : ac.Alendronico, ac. Alendronico+vit.D3, ac.Risedronico, ac Ibandronico, Raloxifene, Ranelato di Stronzio)

2. soggetti che incorrono in una nuova frattura vertebrale moderata – severa o in una frattura di femore **in corso di trattamento con i segg. farmaci della nota 79 (alendronato, risedronato,raloxifene, ibandronato, ranelato di stronzio)** da almeno un anno per una pregressa frattura vertebrale moderata – severa.

-soggetti, **anche se in precedenza mai trattati con i farmaci predetti**, che si presentano con 3 o piu' fratture vertebrali severe o con 2 fratture vertebrali severe ed una frattura femorale prossimale
(farmaci prescrivibili : Teriparatide, ormone paratiroideo)

Tra le avvertenze della terapia con bifosfonati va segnalata, oltre alla esofagite in soggetti con reflusso gastro esofageo o alterata motilita' esofagea, anche la comparsa di osteonecrosi della mandibola, grave effetto osservato quasi esclusivamente in pazienti che assumono dosi elevate di bifosfonati per via e.v. nel trattamento della ipercalcemia neoplastica e delle metastasi ossee.

Struttura Operativa competente: Assistenza Farmaceutica Territoriale

Responsabile struttura operativa: Dott. BATTAGLIA Vittorio

Responsabile dell'istruttoria: Dott. BATTAGLIA Vittorio

Recapiti a cui rivolgersi:

- / personalmente: C.so Nino Bixio n. 22, Alba (CN) –
- / telefonicamente: 0173/316225
- / tramite fax: 01737316225
- / tramite e-mail: asl18.alba.bra@cert.legalmail.it

Regione Piemonte

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 18

VIA VIDA N. 10

12051 ALBA (CN)

C.F./Partita I.V.A. n.: 02419170044



Il testo integrale delle Note è consultabile presso il sito della Gazzetta Ufficiale all'indirizzo: www.gazzettaufficiale.it.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti sugli orientamenti indicati dal Ministero, sia riferiti a questioni di carattere generale che a casi specifici, si rimanda alle prossime circolari la condivisione delle problematiche emerse e di eventuali successivi comunicati dell'AIFA, pubblicati in G.U. o presenti sui siti ufficiali del Ministero della Salute.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE DELLA S.O.C.
ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE
(Dott. Vittorio BATTAGLIA)

Struttura Operativa competente: Assistenza Farmaceutica Territoriale

Responsabile struttura operativa: Dott. BATTAGLIA Vittorio

Responsabile dell'istruttoria: Dott. BATTAGLIA Vittorio

Recapiti a cui rivolgersi:

- / personalmente: C.so Nino Bixio n. 22, Alba (CN) –
- / telefonicamente: 0173/316225
- / tramite fax: 01737316225
- / tramite e-mail: asl18.alba.bra@cert.legalmail.it