

UNAMEF -ROMA -

A cura di Daniele Zamperini- Segretario Provinciale - daniele.zamperini@fastwebnet.it

SCHEMA SINTETICO DELLE NUOVE NOTE AIFA ex CUF (ver. 3/11/05)

(D.M.22/12/2000- G.U. n. 07 del 10/01/01 S.O. n. 4), D.M. 8/6/2001 G.U. 179 del 3/8/2001- Note AIFA 2004 - Det. 2/11/2005)

Attenzione: sono in corso delle modifiche! Tenersi informati sugli aggiornamenti!

| N.note, classe, P.Attivi | Descrizione nota | P.T |
|--|---|----------------------|
| <p>- Nota 1: Classe A Rabeprazolo <i>Misoprostolo</i> Esomeprazolo Lansoprazolo, Omeprazolo,Pantoprazolo,R abeprazolo</p> | <p>Prevenzione delle emorragie del tratto gastrointestinale superiore nei soggetti ad alto rischio in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB); in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi. Sogg. a rischio : eta' > 75 anni, paz.con storia di ulcera non guarita o di emorragie, terapie concomitanti con cortisonici o anticoagulanti</p> | |
| <p>Nota 2: Classe A Ac.chenoursodesossicoïico, tauroursodesossicolicò, ursodesossicolicò</p> | <p>Cirrosi biliare primitiva, colangite sclerosante primitiva, colestasi associata alla fibrosi cistica e colestasi intraepatica familiare pediatrica; calcolosi colesterinica. 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. Calcoli singoli o multipli (diametro =< 1 cm) radiotrasparenti, con colecisti funzionante; pazienti non obesi con sintomatologia modesta (coliche non molto frequenti o severe). Presenza in colecisti di frammenti di calcoli post-litotrissia</p> | |
| <p>Nota 3 <i>Prontalgin, Tramalin,</i> <i>Contramal</i></p> | <p>Dolore lieve e moderato in corso di patologia neoplastica o degenerativa e sulla base di eventuali disposizioni delle regioni e delle province autonome</p> | |
| <p>Nota 5: Classe A Pancrelipasi;Pancreatina</p> | <p>Insufficienza pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica, pancreasectomia, neoplasie del pancreas, fibrosi cistica.</p> | |
| <p>Nota 8: Classe A Levocarnitina</p> | <p>Carenza primaria di carnitina ; carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico</p> | O |
| <p>Nota 9: Classe A Ticlopidina</p> | <p>- In associazione ad ASA per il mese successivo ad angioplastica coronarica con impianto di stent; - Trattamento della trombosi della vena centrale della retina; - In alternativa all'Asa nei pazienti che devono seguire un trattamento antiaggregante e che hanno avuto manifestazioni da ipersensibilità da Asa - recidiva di eventi ischemici cerebrali durante terapia con Asa; - ulcera gastroduodenale.</p> | |
| <p>Nota 9 Bis Classe A clopidogrel</p> | <p>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> | O 6 m |
| <p>Nota 10: Classe A Ac. Folico; Cianocobalam. Idrossocobalamina</p> | <p>Anemie megaloblastiche da carenza di vitamina B12 e di folati.</p> | |
| <p>Nota 11: Classe A, <i>Calcio</i> <i>folinato, Levofolinato,</i> <i>Mefolinato</i></p> | <p>Rescue (recupero) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolico. Chemioterapia antinfettiva di associazione con pirimetamina.</p> | |
| <p>Nota 12: Classe A Eritropoietina alfa Eritropoietina beta</p> | <p>1) Trattamento dell'anemia (< 11g/dl, interrompere a 12g) associata a insufficienza renale cronica nei bambini e in pazienti adulti. 2) Trattamento dell'anemia (Hb < 10 g/dL ma non < 8 g/dL) in pazienti oncologici in chemioterapia antitumorale. 3) trattamento dell'anemia (Hb < 10 g/dL o riduz. Hb ≥ 2 g/dL in 4 settimane di trattamento) nei trapiantati di fegato o cirrotici, che ricevono ribavirina + interferone e risposta virologica alla terapia; 4) in pazienti HIV pluritratati con anemia (Hb < 8,5 g/dL) con trattamento obbligato con farmaci anemizzanti</p> | O |
| <p>Nota 13: Classe A Secondo scheda tecnica Ind. A Fluvastatina, Pravastatina, Simvastatina, Sinva+ Ezetimibe, Atorvastatina, Rosuvastatina, Omega 3, bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil, simfibrato;</p> | <p>A)Dislipidemie familiari. B) Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta: - in soggetti a rischio elevato di un primo intervento cardiovascolare maggiore; rischio > del 20% (Carte del rischio ISS) - in pazienti con coronaropatia documentata o pregresso ictus o arteriopatia obliterante periferica o pregresso infarto o diabete C) soggetti con pregresso infarto del miocardio (prevenzione secondaria) Carte del rischio: per i nuovi trattamenti nei soggetti con più di 69 anni il</p> | |

UNAMEF -ROMA -

A cura di Daniele Zamperini- Segretario Provinciale - daniele.zamperini@fastwebnet.it

| | | |
|--|--|---|
| <p>Ind.B atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina; Ind. C: _omega-3-etilesteri</p> | <p>medico valuta e definisce le condizioni e i fattori di rischio giustificativi dell'impiego delle statine.</p> | |
| | <p>Per alti dosaggi di atorvastatina (40 mg) e di rosuvastatina (40 mg) e per le associazioni <u>simvastatina-azetimibe</u>, la prescrizione e la rimborsabilità sono consentite solo su Diagnosi e Piano Terapeutico.</p> | O |
| <p>Nota 15: Classe A <i>Albumina umana</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> - dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi; - 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 a ipoalbuminemia o a segni clinici di ipovolemia.. - | O |
| <p>Nota 28: Classe A Secondo scheda tecnica <i>Gestonorone, Medrossiprogesterone, Megestolo</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> - neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio; - sindrome anoressia/cachessia da neoplasia e da AIDS in fase avanzata. | |
| <p>Nota 30: Classe A Secondo scheda tecnica <i>Filgrastim , Lenograstim, Molgramostim</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> - Neutropenie congenite o da chemioterapia, trapianto di midollo osseo, mobilizzazione di cellule staminali periferiche, - Neutropenia (neutrofili < 750/μL) nei trapiantati di fegato o cirrotici, in terapia interferonica in monoterapia o con ribavirina e che presentano risposta virologica precoce alla terapia; - Neutropenia correlata HIV o ai farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropenizzante. | O |
| <p>Nota 30bis: Classe A <i>Pegfilgrastim</i></p> | <p>"Neutropenia da chemioterapia (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche). La prescrizione non e' rimborsata dal SSN per altre indicazioni".</p> | O |
| <p>Nota 31: Classe A - diidrocodeina - diidrocodeina + acido benzoico levodropropizina</p> | <p>- Tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive e secondarie</p> | |
| <p>Nota 32 : Classe A <i>Interferoni</i> (La nota, per l' eccessiva lunghezza, e' stata sintetizzata. In caso di dubbio, consultare il testo integrale)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Interf. alfa-2a e alfa-2b ricombinanti: epatite cronica B HBV- DNA + e HbeAg +, con ipertransamin.; ep. cron. B-Delta (monoterap.). Con ribavirina o in monoterapia se controind. la ribavirina: epatite cron. C, con ipertransamin., in paz. mai trattati prima con interferoni o con recidiva: leuc. a cellule capellute; leuc. mieloide cron.; sarcoma di Kaposi correlato a AIDS o ad altre immunodepressioni; linfoma non-Hodgkin follicolare; melanoma maligno; - I. alfa-2a ricomb.: anche K renale avanzato; linfoma cutaneo a cell. T - I. alfa-2b ricomb.: anche mieloma multiplo; carcinoide; - Peg-I. alfa-2b: con ribav. o in monoterapia se controind. Ribav.: epatite cronica C con ipertransamin. in paz. mai trattati o trattati con recidiva; - I. n-1 linfoblast.: epat. cron. B HBV-DNA + e HbeAg + con ipertrans.; epat. cron. C con ipertransamin., in monoterapia se controindicata ribavirina; epat. cron. B-Delta (monoterapia); leuc. mieloide cronica; - I alfa naturale alfa-n3 (leucocitario): solo in sogg con documentata intolleranza ad altri I. limitatam. a : epatite cronica B e B-Delta; in combinaz. con ribav. o in monoter. se controindicaz. a ribavirina: epatite cron. C, con ipertransamin. in paz. mai trattati o trattati con successiva recidiva; leuc. a cell. capellute; leuc. mieloide cronica, mieloma multiplo; linfoma non-Hodgkin, micosi fungoide, sarcoma di Kaposi correlato a AIDS o altre immunodepressioni; K renale, melanoma maligno; - I. alfacon-1: in monoterapia se controindicaz. a ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati o trattati con successiva recidiva; | O |

UNAMEF -ROMA -

A cura di Daniele Zamperini- Segretario Provinciale - daniele.zamperini@fastwebnet.it

| | | |
|--|--|---|
| | -Int. beta: in paz. gia' in trattam. per : epatite cronica B, C e D. | |
| Nota 32-Bis: Classe A <i>Lamivudina</i> | - 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 riascerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi in portatori cronici di HbsAg.- | O |
| Nota 36: Classe A <i>Fluossimesterone, Metil-testosterone, Testosterone, altri esteri Testosterone(*)</i> | Limitatamente alle seguenti indicazioni : - ipogonadismi maschili primitivi e secondari - puberta' ritardata | O |
| Nota 39: Classe A <i>Somatropina</i> | - Eta' evolutiva; - bassa statura da deficit di GH - bassa velocità di crescita (v. parametri) - malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario - S. di Turner citogeneticamente dimostrata- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica - sindrome di Prader Willi in soggetti prepuberi; - Adulti: livelli di GH allo stimolo <3 ug/L o picco inadeguato dopo stimoli alternativi, per: ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni); ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.. | O |
| Nota 40: Classe A <i>Lanreotide, Octreotide</i> | Acromegalia, tumori neuroendocrini, tumori neuroendocrini "non funzionanti" che esprimono recettori per la somatostatina | O |
| Nota 41: Classe A <i>Calcitonine</i> | Morbo di Paget. | |
| Nota 42: Classe A <i>Ac. clodronico, Ac. etidronico</i> | Limitatamente a: morbo di Paget: (etidronato)- lesioni osteolitiche da metastasi ossee e da mieloma multiplo: (acido clodronico). | |
| Nota 48: Classe A Secondo scheda tecnica Anti- H2 <i>Inibitori di Pompa Protonica</i> | - <u>Trattamento di 4 (occasionalmente 6) settimane: ulcera duodenale e gastrica positive per H. P.; per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; ulcera duodenale o gastrica H.P. negativa (primo episodio); malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio);</u> - <u>trattamento prolungato da rivalutare dopo un anno: S. di Zollinger-Ellison; ulcera duodenale o gastrica H.P. negativa recidivante; malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).</u> | |
| Nota 51: Classe A <i>Buserelin, Goserelina Leuprorelina , Triptorelina</i> | <u>Carcinoma della mammella, della prostata; endometriosi; fibromi uterini non operabili; puberta' precoce. Trattamento prechirurgico 3 mesi negli interventi di miomectomia e isterectomia nella paziente metrorragica; di 1 mese per interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via endoscopica.</u> | O |
| Nota 55 Classe A Cefamandolo, cefonicid, ceftazolidim, cefurossima, cefmetazolo, cefotetan, cefoxitina, cefodizima, cefoperazone, cefotaxima, ceftazidim*, ceftizoxima, ceftriaxone, cefepime*, mezlocillina, piperacillina, ampicillina+ sulbactam, piperacillina+ tazobactam*, ticarcillina+ac.clavulanico* Amikacina, gentamicina, | - 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. | |

UNAMEF -ROMA -

A cura di Daniele Zamperini- Segretario Provinciale - daniele.zamperini@fastwebnet.it

| | | |
|--|--|---|
| netilmicina, tobramicina | | |
| - Nota 56 : Classe A aztreonam, ertapenem, imipinem+ cilastatina, meropenem, rifabutina, teicoplanina | Trattamento prescritto in ambiente ospedaliero | |
| Nota 57: Classe A <i>Granisetron, Ondansetron, Tropisetron, Dolasetron</i> | Prevenzione e trattamento di nausea e vomito causati da chemioterapia emetizzante e radioterapia emetizzante total body entro 24 h dall' ultima applicazione | |
| Nota 58 | L'uso terapeutico dell' O2 liquido e gassoso è a carico del SSN. (secondo modalita' previste dal DM 329/1999) | |
| Nota 59 : Classe A <i>Lattitolo, Lattulosio</i> | - Encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica | |
| Nota 65: Classe A <i>Interferone beta-lb ricombinante, Interferone beta-la ricombinante</i> | - Sclerosi multipla recidivante-remittente nei soli pazienti con punteggio di invalidità compreso tra 1 e 5,5 all'EDSS di Kurtzke. - Sclerosi multipla secondariamente progressiva | O |
| Nota 66: Classe A <i>FANS non selettivi. FANS selettivi</i> | FANS non selettivi: artropatie su base connettivica; osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; dolore neoplastico; attacco acuto di gotta. FANS COX2-selettivi: trattamento dei sintomi algici e infiammatori in paz. con 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. <u>L'associazione dei COXIB con gli inibitori di pompa o con misoprostolo non è rimborsato dal SSN</u> | |
| Nota 74: Classe A Secondo scheda tecnica <i>Urofollitropina, Menotropina, Follitropina da DNA ricomb.</i> | - Trattamento dell'infertilità femminile: 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; - trattamento dell'infertilità maschile." | O |
| Nota 75: Classe A <i>Alprostadil</i> | Lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile. | |
| Nota 76: Classe A <i>Gluconato ferroso e ferrico, ferrico polimaltosato, Ferro polistirensulfonato</i> | Bambini nei primi tre anni di vita, donne in gravidanza, anziani > 65 a. | |
| Nota 78: Classe A Colliri anti-glucoma: apraclonidina, brimonidina, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost, travoprost, bimatoprost, dorzolamide + timololo latanoprost + timololo | In monoterapia: nel glaucoma in pazienti per i quali i β -bloccanti sono inefficaci o controindicati; in associazione: casi in cui la monoterapia risulta insufficiente. Il trattamento a base di β-bloccanti va considerato di prima scelta, seguito, ove necessario, dalla monoterapia o l' associazione con uno dei principi attivi elencati e/o dalla terapia associata. <i>Nota non retroattiva: i pazienti già in trattamento possono proseguire la terapia secondo le modalità in essere; dovranno dotarsi del piano terapeutico in occasione del primo controllo</i> | O |
| Nota 79: Classe A Secondo scheda tecnica <i>Ac. Alendronico (a-b-c-d) Ac. Risendronico (a-c-d), Raloxifene(a)</i> | Profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne (A) o uomini (B) con pregresse fratture vertebrali [riduz. di 4 mm. o > (15%) di altezza del corpo vertebrale] o femorali non dovute a traumi efficienti (C) Profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne e uomini trattati per almeno 6 mesi con dosi pari a o superiori a 7,5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi, con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti. (D) 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 | |
| Nota 79/bis Ormoni paratiroidi: teriparatide | Pazienti che 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. Cicli di 6 mesi prolungabili fino 28 mes max. | O |
| Nota 82: Classe A | Trattamento di "seconda linea" dell'asma moderato persistente, in | |

UNAMEF -ROMA -

A cura di Daniele Zamperini- Segretario Provinciale - daniele.zamperini@fastwebnet.it

| | | |
|--|--|----------|
| <i>Montelukast, Zafirlukast</i> | 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. | |
| Nota 83: Classe A <i>lacrime artificiali (*)</i> | Malattia di Sjogren o fenomeno di Sjogren | |
| Nota 84: Classe A <i>Aciclovir Valaciclovir brivudin famciclovir</i> | <u>Soggetti immunocompetenti:</u> <u>Virus Herpes Simplex:</u> -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). <u>Virus Varicella-Zoster:</u> -trattamento della varicella (aciclovir) -trattamento delle infezioni da H. Zoster cutaneo (aciclovir, famciclovir, valaciclovir, brivudin). <i>La prescrizione dei farmaci attivi sui virus erpetici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate nei pazienti immunocompetenti (v. Herpes Labialis).</i> | |
| Nota 85 Farmaci per Alzheimer (inibitori dell'acetilcolinesterasi): <i>donepezil, galantamina, rivastigmina</i> | Morbo di Alzheimer 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. <i>Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base della diagnosi iniziale di probabile demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato</i> | O |
| Nota 87 Antispastici urinari: <i>ossibutinina</i> | Incontinenza urinaria, nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (es. ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla | |
| Nota 88 Cortisonici per uso topico | Pazienti affetti da patologie gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica) Su diagnosi dei centri specializzati (Non e' previsto il Piano Terapeutico) | |
| Nota 89 Antistaminici | Patologie su base allergica di grado medio e grave (rinocongiuntivite allergica stagionale, orticaria persistente non vasculitica) per trattamenti prolungati (superiori ai 60 giorni). | |

E' UNO SCHEMA: FARE SEMPRE RIFERIMENTO AL TESTO COMPLETO

P.T.= Piano terapeutico (contraddistinto con **O**)

Le specialità previste nelle Note sono prescrivibili a carico del SSN solo a condizione che le patologie ivi indicate risultino tra quelle per cui è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio (L. 94, 8/4/98). Tale divieto è ribadito in alcune note a scopo rafforzativo, ma vale in ogni caso per tutte.

Nel Piano terapeutico devono essere riportate le generalità del paziente, gli estremi del Centro prescrittore, la prescrizione completa di diagnosi, dose e durata della terapia. La nuova norma specifica che quest'ultimo va trasmesso in copia al medico di medicina generale e al settore farmaceutico della ASL di appartenenza del paziente.