

Il Direttore Generale
Leonida Grisendi

	TIPO	ANNO	NUMERO
Reg.	PG	2007	41524
del	12-2-07		

CIRCOLARE n. 21

Ai Direttori Generali
 Ai Direttori Sanitari
 Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici
 delle Aziende USL, delle Aziende OSP e
 dello IOR
 Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie
 Ai Direttori di Distretto
 delle Aziende Sanitarie

della Regione Emilia-Romagna

Agli Ordini dei Medici
 Agli Ordini dei Farmacisti

Ai Sindacati Medici
 A Federfarma Emilia-Romagna
 A Confservizi Emilia-Romagna

PROPRIE SEDI

Oggetto: Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci.

Si invia la circolare in oggetto al fine di favorire una corretta informazione sui contenuti delle nuove Note AIFA 2006-2007, per definire una loro omogenea interpretazione e per impartire disposizioni in merito alla prescrizione di alcuni farmaci, secondo le indicazioni riportate nel Prontuario terapeutico regionale.

Si invita pertanto ad avviare una valutazione dei contenuti innovativi proposti dall'AIFA con la revisione delle Note, al cui rispetto sono tenuti i medici di medicina generale, i medici ospedalieri e gli specialisti.

Si auspica un'ampia diffusione del documento allegato ai clinici e agli operatori sanitari competenti e un sereno accoglimento delle nuove disposizioni.
 Distinti saluti.


 Leonida Grisendi

40127 Bologna – Viale Aldo Moro, 21
 Tel. 051/6397161-2 - Fax 051/6397056
 e-mail: dgsan@regione.emilia-romagna.it

		ANNO	NUMERO		INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5		ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP			Classif.	1266	600	90	10	-	-	Fasc.	2006	6	-

Servizio Politica del Farmaco

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Cristina Malvi

TIPO ANNO NUMERO
 Reg. PG | 2007 | 41524
 del 12.2.07
 CIRCOLARE n. 2

Oggetto: Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci.

L'AIFA con propria Determinazione, pubblicata sul supplemento ordinario della G.U. n. 7 del 10.01.2007, ha emanato le "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", la cui redazione si deve al lavoro di una sottocommissione costituita dalla CTS-AIFA affiancata da medici di medicina generale, clinici ospedalieri e specialisti.

Le nuove note, in vigore dal 24.01.2007, rappresentano un processo innovativo orientato a perseguire un uso appropriato dei farmaci, che pone in secondo piano il risvolto economico ad esse legato. Le note AIFA 2006-2007 sono scaturite da un lavoro di aggiornamento scientifico ma anche di revisione, volto all'analisi delle loro maggiori criticità in ambito applicativo.

Una ulteriore novità apportata dalle Note AIFA 2006-2007 consiste nella differenziazione dei percorsi prescrittivi, distinguendo la prescrizione della medicina generale dalla prescrizione che origina in ambito specialistico: il provvedimento prevede infatti che le note relative a farmaci di prescrizione specialistica siano abolite e sostituite da Piani terapeutici (PT) AIFA che verranno via via emanati.

La determinazione in oggetto provvede immediatamente ad emanare il Piano terapeutico del farmaco *clopidogrel* ed abolisce contestualmente la nota 9bis.

Le **note AIFA specialistiche** che, oltre alla precedente 9bis, saranno abolite sono: 12 (*eritropoietine*), 30 (*fattori di crescita leucocitari*), 30bis (*peg-filgrastim*), 32 (*interferoni*) e 32bis (*lamivudina*). Tali note e il PHT restano in vigore sino all'emanazione del PT AIFA.

Il provvedimento ribadisce che al rispetto delle note AIFA all'atto delle prescrizioni, sono tenuti tutti i clinici dipendenti e convenzionati del SSN: i medici di medicina generale, clinici ospedalieri e specialisti.

Si precisa che le nuove note AIFA non modificano le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali, e si sottolinea che agli effetti della rimborsabilità le nuove indicazioni conferite ai medicinali con autorizzazione centralizzata debbono essere recepite dall'AIFA con una determinazione di nuova autorizzazione all'immissione in commercio, così

40127 Bologna - Viale Aldo Moro, 21
 Tel. 051.6397291 - Fax 051.6397061
 e-mail: segrpfm@regione.emilia-romagna.it

	ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno DP			4166	60	90	10			2006	6	1

come indicato dall'AIFA con proprio Comunicato pubblicato sulla G.U. n. 265 del 14.11.2005, che si allega.

Le nuove note non hanno valore retroattivo, quindi non incidono sui trattamenti in atto fino al successivo controllo da parte del medico o della struttura specialistica.

Si descrivono di seguito le modifiche subite dalle note AIFA, previste dal provvedimento in oggetto, fornendo alcune indicazioni regionali per i percorsi prescrittivi. Tali indicazioni conseguono ad approfondimenti svolti dalla CRF (Commissione Regionale del Farmaco) tesi alla tutela dell'appropriatezza e della sicurezza dei trattamenti. I documenti CRF citati in seguito sono parte integrante del Prontuario terapeutico regionale (PTR) che è stato individuato dalla Legge Regionale n. 20 del 29.12.2006 quale strumento di governo della spesa farmaceutica.

NOTA 1 – gastroprotezione. Definisce un allargamento dei soggetti a rischio. Si sostituisce il limite preciso di 75 anni come fattore di rischio con la condizione di età avanzata, più coerente con i dati di letteratura.

La nota inoltre ricomprende fra i principi attivi l'associazione *misoprostolo-diclofenac*.

Si ritiene di precisare che non sono rimborsabili i trattamenti con *inibitori di pompa protonica*, fatte salve le indicazioni della nota 48, e il *misoprostolo* se prescritti in associazione con i COXIB.

NOTA 3 – tramadolo. Viene formulato il testo della nota, che non era previsto nella versione precedente. Esso indica le prescrizioni del farmaco a carico del SSN solo per i trattamenti del dolore lieve e moderato in corso di patologia neoplastica o degenerativa.

La nota pertanto non contempla l'uso del farmaco nel dolore moderato-grave, per il trattamento del quale sono disponibili altre scelte terapeutiche.

NOTA 4 – dolore grave e persistente. Nota di nuova istituzione. La nota è stata istituita per limitare la rimborsabilità dei farmaci al dolore neuropatico grave e resistente nelle tre sole condizioni patologiche previste dal testo della nota. Sono interessati tre principi attivi: due di essi (*gabapentin* e *pregabalin*) sono prescrittivi in tutte le condizioni previste dalla nota. Il terzo farmaco, *duloxetina*, è prescrittivo solo nella condizione di "*neuropatia diabetica documentata dal quadro clinico e strumentale*".

La nota n. 4 riporta nel testo che l'impiego di questi farmaci per le restanti indicazioni autorizzate è rimborsato dal SSN, ovvero *gabapentin* e *pregabalin* sono a carico del SSN e prescrittivi senza indicazione della nota nell'epilessia; *duloxetina* è a carico del SSN e prescrittivo senza indicazione della nota nella depressione.

Si precisa che l'autorizzazione centralizzata relativa al disturbo d'ansia generalizzata, seppure riportato in scheda tecnica per il medicinale *pregabalin*, non è ancora stato recepito dall'AIFA con propria determinazione. Pertanto, come sopra riportato, non è da ritenersi ancora a carico del SSN.

NOTA 9 – ticlopidina. La nota è stata abolita perché ritenuta superata in base all'esperienza e alle conoscenze acquisite su questo farmaco.

NOTA 9bis – clopidogrel. La nota è stata abolita e sostituita da un PT-AIFA, che si allega.

Il PT ha valore vincolante e le situazioni cliniche per le quali la prescrizione del farmaco è a carico del SSN appaiono ampliate rispetto a quelle riportate nella nota AIFA ora abolita.

In merito all'applicazione del nuovo PT AIFA per le prescrizioni di clopidogrel, che sostituisce il modello regionale di PT a suo tempo emanato dalla CRF, si precisa che il periodo di terapia antiaggregante di breve termine non dovrebbe superare i 30 giorni.

La validità del PT AIFA per la terapia antiaggregante a lungo termine non supera i 12 mesi ed è rinnovabile.

Si invitano le Aziende sanitarie in indirizzo a segnalare eventuali richieste di aggiornamento dei centri prescrittori (di riferimento o delegati).

NOTA 11 – acido folinico e analoghi. La nota non riporta più l'uso in chemioterapia antinfettiva di associazione con pirimetamina a carico del SSN, in quanto la pirimetamina non è più presente sul mercato nazionale.

Si ritiene che in caso di importazione del farmaco dall'estero le terapie in associazione possano essere condotte a carico del servizio.

NOTA 13 – ipolipemizzanti. La nota allarga le prescrizioni a carico del SSN alle iperlipidemie indotte da farmaci e nell'insufficienza renale cronica.

La nota inoltre non vincola più la prescrizione su PT per le statine ad alte dosi e in associazione.

Nella Regione Emilia-Romagna si ritiene di suggerire la prescrizione su indicazione dello specialista per alcune statine ad alte dosi, secondo le raccomandazioni del documento CRF del novembre 2006 "Terapia con inibitori delle HMG-CoA redattasi (statine) ad elevato dosaggio e in associazione ad ezetimibe – indicazioni all'utilizzo di acidi grassi omega-3", in cui si sottolinea che per il paziente che necessita di trattamenti con dosi elevate di statine è fondamentale giungere ad un corretto inquadramento clinico, anche con orientamento diagnostico in centri specialistici. Si allega il documento.

NOTA 40 – analoghi della somatostatina. La prescrizione di questi farmaci a carico del SSN risulta ora limitata a due sole condizioni cliniche ("acromegalia", "sindrome associata a tumori neuroendocrini").

NOTA 56 - antibiotici per continuità ospedale-territorio. Si segnala l'inesatta inclusione in elenco dei principi attivi *ertapenem* e *meropenem* classificati come H/OSP 1 e quindi non dispensabili dalle farmacie convenzionate.

NOTA 66 – FANS e COXIB. La nota ha mantenuto fra i principi attivi in elenco due COXIB (*celecoxib*, *etoricoxib*).

NOTA 75 – farmaci per la disfunzione erettile. La prescrizione dei farmaci a carico del SSN per le condizioni previste dalla nota è stata ampliata agli inibitori della fosfodiesterasi 5.

Per essi sono da ritenersi confermate nella Regione Emilia-Romagna le modalità prescrittive indicate nella DGR 2259/2005, ovvero su PT (di cui si allega il modello) rilasciato dagli urologi del SSR e dagli specialisti delle Unità Spinali, tese a tutelare la sicurezza d'uso di questi farmaci e a sventarne il rischio di abuso. Nelle more della riclassificazione AIFA dei farmaci di cui sopra se ne conferma la distribuzione diretta da parte delle Aziende sanitarie.

NOTA 78 - colliri antiglaucoma. Si sottolinea che la nota non comprende le associazioni *brimonidina+timololo* e *travoprost+timololo*, *bimatoprost+timololo* nonostante le loro determinazioni di autorizzazione all'immissione in commercio ne prevedano la classificazione in fascia A, nota 78.

Sono stati richiesti chiarimenti all'AIFA in merito alla loro concedibilità SSN.

NOTA 79 – *bifosfonati*, *rалoxifene*, *ranelato di stronzio*, *teriparatide*, *ormone paratiroideo*. La nota ricomprende anche i farmaci della precedente nota 79bis ora abolita. La nota 79 viene estesa alla prevenzione primaria delle fratture osteoporotiche, con la definizione di una corte di popolazione eleggibile secondo criteri definiti. **Potrà essere data applicazione alla nota solo a condizione che il percorso diagnostico di valutazione della massa ossea, previsto nel testo, sia completamente effettuato presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN.**

La nota inoltre richiama i prescrittori al rispetto delle indicazioni e delle avvertenze riportate nelle schede tecniche dei singoli farmaci, anche in relazione al sesso dei soggetti per cui le specialità medicinali sono state autorizzate all'immissione in commercio.

Si ritiene di confermare nella Regione Emilia-Romagna la prescrizione su PT del farmaco teriparatide, mantenendo inalterato il percorso precedente previsto dal documento CRF relativo a tale farmaco, che si allega.

Si aggiunge a quanto sopra esposto che la **NOTA 58** – ossigeno. L'AIFA ha confermato che la nota continua ad essere in vigore, nonostante non sia stata riportata dalla determinazione in oggetto.

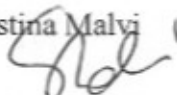
Si ritiene di confermare la prescrizione su PT dei farmaci della **NOTA 88** – dermatologici per uso topico.

Si conferma che la durata massima dei PT è di 12 mesi, salvo diversa specifica indicazione, ricordando agli specialisti dei centri autorizzati alla definizione della diagnosi e al rilascio dei PT che gli stessi devono essere redatti in triplice copia di cui due copie sono consegnate all'assistito, una per sé e l'altra per il curante. La terza copia deve essere trasmessa da parte delle Direzioni Sanitarie sede del centro specialistico al Servizio farmaceutico dell'Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito per consentire il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche.

Si informa che sono in corso approfondimenti a livello regionale sull'applicazione della **NOTA 85** – anticolinesterasici e sull'utilizzo degli antipsicotici nelle demenze.

Al fine di consentire la comunicazione e l'ampia diffusione dei contenuti della presente circolare si ritiene di individuare un periodo durante il quale gli elementi innovativi delle nuove note potranno essere fatti propri dai sanitari. Tale periodo è individuato in 30 giorni dalla data di invio ai prescrittori delle comunicazioni in merito alla determinazione in oggetto da parte delle aziende sanitarie.

Distinti saluti

Cristina Malvi


ALLEGATI: n. 5