

Sindacato Medici Italiani – SMI – Sez. Lazio
A cura di Daniele Zamperini- Responsabile settore Medicina Generale -
daniele.zamperini@fastwebnet.it

SCHEMA SINTETICO DELLE NUOVE NOTE AIFA (ver. 13/01/07 - Det 4/1/2007)

N.note, classe, P.Attivi	Descrizione nota	P.T
- Nota 1: Classe A Rabeprazolo <i>Misoprostolo</i> <i>Esomeprazolo Lansopraz. o,</i> <i>Omeprazolo,Pantoprazolo,R</i> <i>abeprazolo</i>	Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore in terapia cronica con FANS (non Coxib) o in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi purché sussista a) storia di emorragie digestive o ulcera non guarita oppure b) terapia con anticoagulanti o cortisonici oppure c) età avanzata (> 65 anni)	
Nota 2: Classe A <i>Ac.chenoursodesossicoico,</i> <i>tauroursodesossicolico,</i> <i>ursodesossicolico</i>	Cirrosi biliare primitiva, colangite sclerosante primitiva, colestasi associata alla fibrosi cistica e colestasi intraepatica familiare; calcolosi colesterinica. <u>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.</u> 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-litotrixxia	
Nota 3 <i>Prontalgin,</i> <i>Tramalin, Contramal</i>	Dolore lieve e moderato in corso di patologia neoplastica o degenerativa e sulla base di eventuali disposizioni delle regioni e delle province autonome	
Nota 4 <i>Gabapentin,</i> <i>Pregabalin, Duloxetina</i>	Dolore grave e persistente da: - Nevralgia post-erpetica da zoster (gabapentin, pregabalin) - Neuropatia da neoplasia documentata (gabapentin, pregabalin) - Neuropatia diabetica documentata (tutti e tre i farmaci) Le altre indicazioni autorizzate sono rimborsabili dal SSN	
Nota 5: Classe A <i>Pancrelipasi;Pancreatina</i>	Insufficienza pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica, pancreasectomia, neoplasie del pancreas, fibrosi cistica.	
Nota 8: Classe A <i>Levocarnitina</i>	Carenza primaria di carnitina ; carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico	O
Nota 9 e 9-bis	Abolite- Permane obbligo di PT per Clopidogrel secondo modulo allegato al provvedimento AIFA.	O
Nota 10: Classe A <i>Ac. Folico; Cianocobalam.</i> <i>Idrossocobalamina</i>	Anemie megaloblastiche da carenza di vitamina B12 e di folati.	
Nota 11: <i>Acido folinico e analoghi</i>	Rescue (recupero) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolico.	
Nota 12: <i>Eritropoietina e derivati</i>	La nota resta in vigore fino alla pubblicazione del Piano Terapeutico 1) Anemia (< 11g/dl, interrompere a 12g) con IRC in bambini e in adulti. 2) Anemia (Hb<10 ma non <8 g/dL) in paz. oncologici in chemioterapia 3) 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) Paz. HIV pluritrattati con anemia (Hb < 8,5 g/dL) con trattamento obbligato con farmaci anemizanti	O
Nota 13: Classe A Secondo scheda tecnica <i>Ind.A: Fluvast., Pravast.,</i> <i>Simvast. Sinva+Ezetimibe,</i> <i>Atorvast., Rosuvastatina,</i> <i>Omega 3, bezafibrato,</i> <i>fenofibrato, gemfibrozil</i> Ind.B <i>Atorvast., fluvast., pravast.,</i> <i>rosuvastatina, simvastatina;</i> <i>Sinva+Ezetim</i> Ind. C: <i>_omega-3-etilesteri</i> Ind. D: <i>statine, fibrati,</i> <i>omega-3</i>	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) D) Iperlipidemie non corrette da dieta, indotte da immunosoppressori, antiretrovirali, inib.armatasi) o in paz. Con Insuff.Ren. Cronica <i>Vengono riportati i criteri diagnostici indicativi fenotipici delle diverse forma morbose. Per i soggetti con più di 69 anni il medico valuta e definisce le condizioni e i fattori di rischio giustificativi dell'impiego delle statine. Abolito obbligo di PT per statine ad alte dosi e Sinva+Ezetimibe</i>	
Nota 15: Classe A <i>Albumina umana</i>	-dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi; -grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella s. nefrosica, o nelle sindromi da malassorbimento (es. intestino corto post-chirurgico o da proteino-dispersione), non responsiva a trattamento diuretico appropr.,	O

Sindacato Medici Italiani – SMI – Sez. Lazio
A cura di Daniele Zamperini- Responsabile settore Medicina Generale -
daniele.zamperini@fastwebnet.it

	specie se associata a ipoalbuminemia o a segni clinici di ipovolemia..	
Nota 28: Classe A <i>Medrossiprogesterone, Megestrol</i>	- neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio; - sindrome anoressia/cachessia da neoplasia e da AIDS in fase avanzata.	
Nota 30: Classe A Secondo scheda tecnica <i>Filgrastim, Lenograstim, Molgramostim</i>	Le note 30 e 30bis restano in vigore fino a pubblicaz. PT - 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
Nota 30bis: Classe A <i>Pegfilgrastim</i>	"Neutropenia da chemioterapia (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche). La prescrizione non e' rimborsata dal SSN per altre indicazioni".	O
Nota 31: diidrocodeina - diidrocodeina + ac. benzoico -levodropropizina	- Tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive e secondarie	
Nota 32 : Classe A Interferoni (La nota, per l' eccessiva lunghezza, e' stata sintetizzata. In caso di dubbio, consultare il testo integrale) NOTE 32 e 32 bis restano in vigore fino a pubblicazione PT	NOTE 32 e 32 bis restano in vigore fino a pubblicazione PT - <u>Interf. alfa-2a e alfa-2b ricombinanti</u> : 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; - <u>I. alfa-2a ricomb.</u> : anche K renale avanzato; linfoma cutaneo a cell. T - <u>I. alfa-2b ricomb.</u> : anche mieloma multiplo; carcinoide; - <u>Peg-I. alfa-2b</u> : con ribav. o in monoterapia se controind. Ribav.: epatite cronica C con ipertransamin. in paz. mai trattati o trattati con recidiva; - <u>I. n-1 linfoblast.</u> : 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; - <u>I alfa naturale alfa-n3 (leucocitario)</u> : 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; - <u>I. alfacon-1</u> : in monoterapia se controindicaz. a ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati o trattati con successiva recidiva; - <u>Int. beta</u> : in paz. gia' in trattam. per : epatite cronica B, C e D.	O
Nota 32-Bis: Classe A <i>Lamivudina</i> NOTE 32 e 32 bis restano in vigore fino a pubblicazione PT	- 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.-	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) - S. di Turner citogeneticamente dimostrata- deficit staturale nell'insuff. 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, s. associata a tumori neuroendocrini	O
Nota 41: Classe A	Morbo di Paget.	

Sindacato Medici Italiani – SMI – Sez. Lazio
A cura di Daniele Zamperini- Responsabile settore Medicina Generale -
daniele.zamperini@fastwebnet.it

Calcitonine		
Nota 42: <i>Ac. clodronico, Ac. etidronico</i>	Limitatamente a: morbo di Paget: (<i>etidronato</i>)- lesioni osteolitiche da metastasi ossee e da mieloma multiplo: (<i>acido clodronico</i>).	
Nota 48: Classe A <i>Anti- H2</i> <i>Inibitori di Pompa Protonica</i>	- Trattamento di 4 (occasionalmente 6) settimane: <u>ulcera duodenale e gastrica</u> positive per H. P.; per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; <u>ulcera duodenale o gastrica</u> H.P. negativa (primo episodio); <u>malattia da reflusso gastroesofageo</u> con o senza esofagite (primo episodio); - trattamento prolungato da rivalutare dopo un anno: <u>S. di Zollinger-Ellison; ulcera duodenale o gastrica</u> H.P. negativa recidivante; <u>malattia da reflusso gastroesofageo</u> con o senza esofagite (recidivante).	
Nota 51: Classe A <i>Buserelin, Goserelina</i> <i>Leuprorelina , Triptorelina</i>	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.	O
Nota 55 Classe A 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	- Trattamento iniettivo di infezioni gravi delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dei tessuti molli, intra-addominali, ostetrico-ginecologiche, ossee e articolari; - Trattamento iniettivo delle infezioni causate da microrganismi resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti immunocompromessi.	
- Nota 56 : Classe A aztreonam, ertapenem, imipinem+ cilastatina, meropenem, rifabutina, teicoplanina	Continuazione di trattamento iniziato in ambiente ospedaliero	
Nota 57: Classe A <i>Granisetron, Ondansetron,</i> <i>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 59 : Classe A <i>Lattitolo,Lattulosio</i>	- Encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica	
Nota 65: Classe A <i>Interferone beta-lb ricombinante,</i> <i>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.</i> <i>FANS COX2- selettivi</i>	Artropatie su base connettivica; osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; dolore neoplastico; attacco acuto di gotta.	
Nota 74: Classe A <i>Urofollitropina,</i> <i>Menotropina, Follitropina</i> <i>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 Sildenafil,</i> <i>vardenafil tadalafir</i>	Lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile.	
Nota 76: Classe A <i>Gluconato ferroso e ferrico,</i> <i>ferromaltoso</i>	Bambini nei primi tre anni di vita, donne in gravidanza, anziani > 65 a. <i>La rimborsabilità dei prodotti di ferro a costo piu' elevato e' limitata alle condizioni di maggiore criticita'</i>	

Sindacato Medici Italiani – SMI – Sez. Lazio
A cura di Daniele Zamperini- Responsabile settore Medicina Generale -
daniele.zamperini@fastwebnet.it

<p>Nota 78: Classe A Colliri anti-glaucoma: apraclonidina, brimonidina, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost, travoprost, bimatoprost, dorzolamide + timololo latanoprost + timololo</p>	<p>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.</p>	O
<p>Nota 79: Classe A Secondo scheda tecnica (1)Ac. Alendronico) (2) Ac. Risendronico (3)Ac Ibandronico (4) Ac alendron.+ vit. D3 (5) Raloxifene (6) Ranelato di stronzio (7)Teriparatide (8) Ormone paratiroideo</p>	<p>(A) Sogg. > 50 anni in trattamento > di 3 mesi con 5 o piu' mg predinone o equivalenti. (farmaci n. 1-2-4) (B) Sogg con pregresse fratt. Osteoporotiche vertebrali o di femore. Sogg > a 50 anni con T-score femorale o ultrasonografica del calcagno < -4 (o -5 per ultras. Falangi).Sogg > 50 anni con T-score femore o calcagno < -3 con associato uno dei fattori di rischio; -Storia familiare di fratt. Vertebrali -Artrite reumatoide e altre connettiviti -Pregr. Frattura osteoporotica al polso -Menopausa prima dei 45 anni di eta' -Terapia cortisonica cronica (1-2-3-4-5-6) (C) Soggetti che, malgrado terapie con precedenti farmaci presentano fratture osteoporotiche in varie combinazioni (SU PT DI 6 MESI RINNOVABILI PER COMPLESS. 18 MESI) (7-8) Si raccomanda sempre associazione con calcio e Vit. D3 La valutaz. Massa ossea va eseguita presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN</p>	O
<p>Nota 82: Classe A Montelukast, Zafirlukast</p>	<p>Trattamento di “seconda linea” dell’asma moderato persistente, in aggiunta a steroidi inalatori quando non garantiscano controllo adeguato della patologia, anche dopo associazione con β2 agonisti Nella profilassi dell’asma da sforzo.</p>	
<p>Nota 83: Classe A lacrime artificiali (*)</p>	<p>Malattia di Sjogren o fenomeno di Sjogren</p>	
<p>Nota 84: Classe A Aciclovir Valaciclovir brivudin famciclovir</p>	<p>Soggetti immunocompetenti: Virus Herpes Simplex: -infezioni genitali acute (aciclovir, famciclovir, valaciclovir) -profilassi e trattamento delle recidive a localizzazione genitale (aciclovir, famciclovir, valaciclovir) - cheratite erpetica (aciclovir) -trattamento della stomatite in età pediatrica (aciclovir). Virus Varicella-Zoster: -trattamento della varicella (aciclovir) -trattamento delle infezioni da H. Zoster cutaneo (aciclovir, famciclovir, valaciclovir, brivudin). La prescrizione dei farmaci attivi sui virus erpetici è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate nei pazienti immunocompromessi</p>	
<p>Nota 85 Farmaci per Alzheimer (inibitori dell’acetilcolinesterasi): donepezil, galantamina, rivastigmina</p>	<p>Morbo di Alzheimer Su diagnosi e PT dei Centri UVA per Alzheimer lieve-moderato in base alla scala MMSE, con revisioni dopo 3 mesi per valutare la rimborsabilità</p>	O
<p>Nota 87 Antispastici urinari: ossibutina</p>	<p>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>	

Sindacato Medici Italiani – SMI – Sez. Lazio
A cura di Daniele Zamperini- Responsabile settore Medicina Generale -
daniele.zamperini@fastwebnet.it

Nota 88 Cortisonici per uso topico	Pazienti affetti da patologie gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica) Su diagnosi di specialisti (su criteri regionali). 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 é stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio (L. 94, 8/4/98), siano cioe' indicate in scheda tecnica. Tale divieto e' ribadito in alcune note a scopo rafforzativo, ma vale in ogni caso per tutte.

Nel Piano terapeutico devono essere riportate le generalita' 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.