

Le note AIFA 2007: cosa c'è di nuovo

Il 25 gennaio 2007 entreranno in vigore le Nuove note limitative AIFA (GU n°7/2006). Il processo di revisione ha interessato tutte le note e rispetto alle precedenti sono state abolite le note 9 e 9 bis.

La revisione ha portato ad una nuova strutturazione del contenuto di ciascuna nota che ora risulta composta da quattro parti: una parte regolatoria (**executive summary**) che indica le limitazioni di prescrivibilità all'interno delle indicazioni registrate dei diversi farmaci. A ciò si aggiunge una sezione che motiva le decisioni regolatorie (**background**) commentando il contesto di applicazione, una sulle prove di efficacia (**evidenze disponibili**) e un'altra per le **particolari avvertenze**.

Di seguito sono riportate le note che hanno subito modifiche.

Nota 1 Il limite di età oltre i 75 anni viene sostituito con età avanzata (65-75 anni).

Nota 4 La nuova nota definisce le condizioni di rimborsabilità di gabapentin, pregabalin e duloxetina nel dolore grave e persistente.

Nota 9 e 9 bis Sono abolite. La prescrizione di clopidogrel a carico dell'SSN è vincolata all'adozione del Piano Terapeutico AIFA specifico.

Nota 11 E' eliminata la condizione di rimborsabilità per l'indicazione "chemioterapia antinfettiva di associazione con pirimetamina".

Nota 12 La nota rimane invariata fino alla pubblicazione del Piano Terapeutico AIFA, adottato con atto sperato.

Nota 13 Sono confermate le Carte del Rischio e il loro valore

decisionale basato sul livello di rischio cardiovascolare globale assoluto. Sono definite le condizioni per l'identificazione delle dislipidemie familiari, la cui diagnosi è lasciata prevalentemente al MMG, invece che al centro specializzato.

E' inserita la condizione di rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti per i pazienti con iperlipidemie non corrette dalla sola dieta, indotte da farmaci e con insufficienza renale cronica.

Non è più prevista la Diagnosi e il Piano terapeutico per alti dosaggi (40 mg) di atorvastatina e rosuvastatina e per l'associazione simvastatina+ezetimibe.

Nota 30, 30 bis, 32 e 32 bis Al momento le note rimangono invariate alla pubblicazione del Piano Terapeutico AIFA che sarà adottato con atto sperato.

Nota 40 E' eliminata la condizione di rimborsabilità "tumori neuroendocrini non funzionanti che esprimono recettori per la somatostatina.

Nota 66 In termini di profilo beneficio/rischio i coxib sono stati equiparati alla classe dei FANS non selettivi.

Nota 74 Chiarite le condizioni di rimborsabilità del trattamento dell'infertilità femminile: "trattamento dell'infertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml".

Nota 75 Introdotti insieme con l'alprostadil il sildenafil, il vardenafil e il tadalafil (ad uso orale) per i pazienti con lesione permanente del midollo spinale e compromissione della funzione erettile.

Nota 78 La prescrizione dei colliri antiglaucoma è effettuata da specialisti secondo modalità adottate dalle regioni.

Nota 79 e 79 Bis Le note sono accorpate. E' introdotta la prevenzione primaria per rischio di frattura a 10 anni basata sulla valutazione densitometrica del femore o ultrasonografica delle falangi, in combinazione con altri fattori di rischio. Per l'indicazione soggetti di età superiore a 50 anni in cui sia previsto un trattamento > 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi ci si riferisce a soggetti invece che donne e uomini. Sono ampliate le condizioni di rimborsabilità del ranelato di stronzio. Sono introdotti i principi attivi: ac. Ibandronico e l'associazione ac. Alendronico+vit D3 e l'ormone paratiroideo. Sono definite in modo più dettagliato le condizioni di rimborsabilità della teriparatide.