

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
1	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: prevenzione delle emorragie del tratto gastrointestinale superiore nei soggetti a rischio in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): Misoprostolo; Lansoprazolo; Omeprazolo; Pantoprazolo; Rabeprazolo.</p> <p>Si considerano soggetti a rischio: gli ultrasessantacinquenni; pazienti con storia documentata di ulcera peptica, non guarita con terapia eradicante, o con storia di pregresse emorragie digestive; pazienti in concomitante terapia con anticoagulanti o con cortisonici.</p>	<p>(*) La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti:</p> <p>per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore</p> <ul style="list-style-type: none"> • in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB); • in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi <p>purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante; • concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici; • oltre 75 anni di età. <p>Gli inibitori di pompa, fatte salve le indicazioni della nota 48, ed il misoprostolo non sono rimborsati quando prescritti in associazione con i COXIB.</p> <p>(*) Testo modificato: DETERMINAZIONE 18 novembre 2004. Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» (GU n. 272 del 19-11-2004)</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Gastroprotettori: misoprostolo, esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo</p>
2	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: cirrosi biliare primitiva; colangite sclerosante primitiva; colestasi associata alla fibrosi cistica e colestasi intraepatica familiare pediatrica; calcolosi colecistica.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Acido chenoursodesossicolico; Acido tauroursodesossicolico; Acido ursodesossicolico.</p>	<p><i>La prescrizione nelle epatopatie croniche colestatiche a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • cirrosi biliare primitiva; • colangite sclerosante primitiva; • colestasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare; • calcolosi colesterinica. <p>La prescrizione di acidi biliari non è rimborsata dal SSN per il trattamento della semplice dispepsia.</p> <p>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.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Acidi biliari: chenourso-desossicolico, taurourso-desossicolico, urso-desossicolico</p>
5	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: insufficienza pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica; pancreasectomia; neoplasie del pancreas; fibrosi cistica.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è consentita nei pazienti in una delle seguenti condizioni comportanti maldigestione e malassorbimento di grassi e proteine:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • insufficienza pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica; • pancreasectomia; • neoplasie del pancreas;

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
	<p>PRINCIPI ATTIVI Pancrelipasi; Pancreatina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> fibrosi cistica. <p>La prescrizione di enzimi pancreatici non è rimborsata dal SSN per il trattamento della semplice dispepsia.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Enzimi pancreatici: pancrelipasi</p>
8	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: carenza primaria di carnitina.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Levocarnitina (solo confezioni orali da 2 grammi).</p> <p>Registro USL.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> carenza primaria di carnitina; carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico. <p>La prescrizione di levocarnitina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI levocarnitina</p>
9	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: in associazione all'acido acetilsalicilico per il mese successivo ad angioplastica coronaria 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 all'ASA (orticaria, angioedema, rinite, asma, congiuntivite); ricidiva di eventi ischemici cerebrali durante terapia con ASA; ulcera gastroduodenale.</p> <p>PRINCIPIO ATTIVO Ticlopidina</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> in associazione all'ASA a basse dosi, in pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica con impianto di stent, per il mese successivo all'intervento; in alternativa all'ASA, in pazienti che non possano assumere ASA per pregresse manifestazioni da ipersensibilità, ricidiva di eventi ischemici cerebrali durante terapia con ASA o ulcera gastroduodenale; nel trattamento della trombosi della vena centrale della retina. <p>Nei casi che non rispondono alle condizioni sopra citate la terapia di scelta è quella con ASA a basse dosi.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Antiaggreganti: ticlopidina</p>
9 Bis		<p><i>La prescrizione a carico del SSN su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile fino a 12 mesi, dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano è limitata ai pazienti con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> 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>La prescrizione di clopidogrel non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p>

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
		PRINCIPI ATTIVI Antiaggreganti: Clopidrogel
10	Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: trattamento delle anemie megaloblastiche da carenza documentata di vitamina B12 e di folati. PRINCIPIO ATTIVO Acido folico; Cianocobalamina; Idrossocobalamina.	La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con: <ul style="list-style-type: none"> • anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12 e/o di folati. La prescrizione di acido folico e vitamina B12 non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate. PRINCIPI ATTIVI acido folico, cianocobalamina, idrossicobalamina
11	Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: trattamento delle anemie megaloblastiche da carenza documentata di vitamina B12 e di folati. PRINCIPIO ATTIVO Acido folico; Cianocobalamina; Idrossocobalamina.	La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • recupero (rescue) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolico; • chemioterapia antinfettiva di associazione con pirimetamina. La prescrizione di acido folinico e dei suoi analoghi non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate. PRINCIPI ATTIVI acido folinico e suoi analoghi.
12	Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: trattamento dell'anemia grave associata ad insufficienza renale cronica nei bambini e in pazienti adulti; trattamento dell'anemia in pazienti oncologici in chemioterapia antitumorale. PRINCIPI ATTIVI (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): Eritropoietina alfa; Eritropoietina beta La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. Registro USL. Motivazioni e criteri applicativi L'impiego dell'eritropoietina per l'emodonazione ai fini dell'autotrasfusione è limitato all'ambiente ospedaliero.	La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL) associata ad insufficienza renale cronica in bambini e in adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo; quando Hb > 12 g/dL il trattamento deve essere interrotto; • trattamento dell'anemia (Hb < 10 g/dL ma non < 8 g/dL) nei pazienti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale; in caso di Hb < 8 g/dL è indicata l'emotrasfusione; • trattamento dell'anemia (Hb < 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina ≥ 2 g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica o istologica di cirrosi, che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato e che presentano risposta virologica alla terapia; • in pazienti HIV pluritratati con anemia (Hb < 8,5 g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizanti è l'unica alternativa terapeutica. La prescrizione di epoetina α e β e darbepoetina α non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
13	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>Dislipidemie familiari</p> <p>PRINCIPIO ATTIVO Atorvastatina; Cerivastatina; Fluvastatina; Pravastatina; Simvastatina; Bezafibrato; Fenofibrato; Gemfibrozil; Simfibrato.</p> <p>Ipercolest. non corretta dalla sola dieta in: .sogg. a rischio elev. di 1° evento cardiovascolare maggiore; .paz. con cardiopatia ischemica.</p> <p>PRINCIPIO ATTIVO (sec. indicaz. autor. - Vds scheda tecnica): Atorvastatina; Cerivastatina; Fluvastatina; Pravastatina; Simvastatina.</p> <p>Per rimborsab, di farm. ipolipemizzanti, dist. 3 livelli di tratt.: dislipidemie familiari; ipercolest. non corr. da sola dieta; .in sogg. a rischio elev. di un primo evento cardiovascolare magg.; .paz. con cardiop. ischemica.</p> <p>IPERCOLESTEROLEMIA NON CORRETTA DA SOLA DIETA In sogg. a rischio elev. di 1° ev. cardiovasc. maggiore Sono cons. a ric. elev. i sogg. senza un pregr. epis. di card. isch. che, per età, sesso, diabete, fumo, val. di press. arter. e colesterolemia, abbiano rischio > 20% di svilup. un ev. cardiov. nei succ. 10 anni, stim. con la carta del risch. coron. elaborata da alcune soc. scient. europee. [...]: <20% e colest. tot <190 mg/dL devono ric. cons. diet. e su ab. di vita ed essere ricontr. dopo 5 anni; >=20%, colest. tot <190 mg/dL e colest. LDL <115 mg/dL devono ric. cons. su ab. di vita e sott. a contr. annuali; >=20%, colest. tot >=190 mg/dL e/o colest. LDL >=115 mg/dL devono ric. cons. su ab. di vita e iniz. un tratt. farmac.</p> <p>[...] In paz. con cardiop. isch. I paz. con cardiop. isch. sono cons. ipercolesterolemici se dopo</p>	<p>PRINCIPI ATTIVI Eritropoietina e nuove preparazioni: darbepoetina α, epoetina α, epoetina β</p>
		<p>(*) La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:</p> <p>dislipidemie familiari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil, simfibrato; • atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina; omega-3-tricliceridi <p>ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in soggetti a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare maggiore [rischio a 10 anni maggiore o uguale a 20% in base alle Carte di Rischio del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità] (prevenzione primaria); • in soggetti con coronaropatia documentata o pregresso ictus o arteriopatia obliterante periferica o pregresso infarto o diabete (prevenzione secondaria); atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina; <p>in soggetti con pregresso infarto del miocardio (prevenzione secondaria); omega-3-etil-esteri</p> <p>Limitatamente all'utilizzazione degli alti dosaggi di atorvastatina (40 mg) e di rosuvastatina (40 mg), la prescrizione e la rimborsabilità sono consentite, solo su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, allo scopo di una più adeguata valutazione della tollerabilità e del profilo di beneficio-rischio.</p> <p>L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale. Lo stesso, comunque, va inserito in un contesto più generale di controllo degli stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica, etc.). La strategia terapeutica (incluso l'impiego delle statine) va definita in base alla valutazione del rischio cardiovascolare globale e non di ogni singolo fattore di rischio, facendo riferimento alle Carte di Rischio Cardiovascolare elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità all'interno del Progetto Cuore (www.cuore.iss.it). Le Carte del Rischio dell'ISS saranno sottoposte a continua verifica ed aggiornamento e sono collegate con un progetto di ricerca denominato RiACE (Rischio Assoluto Cardiovascolare-Epidemiologia) promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in collaborazione con il Ministero della Salute e le Regioni per verificare nella pratica assistenziale della Medicina Generale la trasferibilità, l'applicabilità, i carichi assistenziali e gli esiti della prevenzione cardiovascolare primaria e secondaria.</p> <p>(*) Testo modificato: DETERMINAZIONE 18 novembre 2004. Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)». (GU n. 272 del 19-11-</p>

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
	<p>adeg. inter. diet., abbiano: .colest. LDL >100 mg/dL se a elev. r. di inf. .colest. LDL >130 mg/dL se a basso r. di inf.</p> <p>[...] Se il lab. non fornisce il val. colest. LDL, se la trigliceridemia < 400 mg/dL, adottare la formula di Friedewald:</p> <p style="text-align: center;">colesterolemia LDL = colest. tot. - colest. HDL - (trigliceridemia / 5).</p>	<p>2004)</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Ipolipemizzanti Fibrati: bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil Statine: atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina Altri ipolipemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti: omega-3-etil-esteri</p>
15	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni, in singole somministrazioni o in brevi cicli: dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi; grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica o nella sindrome nefrosica, non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia o a segni clinici di ipovolemia.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Albumina umana.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi epatica; • 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 ad ipoalbuminemia ed in particolare a segni clinici di ipovolemia. <p>L'albumina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Albumina umana</p>
28	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: patologia oncologica maligna; sindrome anoressia/cachessia da neoplasie maligne e da AIDS in fase avanzata.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): Gestonorone; Medrossiprogesterone; Megestrolone.</p>	<p>(*) La prescrizione per la terapia antitumorale e dell'AIDS a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio; • sindrome anoressia/cachessia da neoplasie maligne e da AIDS in fase avanzata. <p>(*) Testo modificato: DETERMINAZIONE 18 novembre 2004. Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)». (GU n. 272 del 19-11-2004)</p> <p>PRINCIPI ATTIVI medrossi-progesterone, megestrolone</p>
30	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: neutropenie congenite o da chemioterapia; trapianto di midollo osseo; mobilizzazione di cellule staminali periferiche.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica):</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • neutropenia congenita o da chemioterapia; • trapianto di midollo osseo; • mobilizzazione di cellule staminali periferiche;

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
	<p>Filgrastim; Lenograstim; Molgramostim.</p> <p>La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • neutropenia (neutrofili < 750/μL) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica di cirrosi, che ricevono interferone standard o peghilato in monoterapia o in combinazione con ribavirina e che presentano risposta virologica precoce alla terapia; • neutropenia HIV correlata o correlata ai farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitino di farmaci ad azione neutropenizzante. <p>La prescrizione dei fattori di crescita dei leucociti non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Fattori di crescita dei leucociti: filgrastim, lenograstim, molgramostim</p>
31	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Destrometorfano; Diidrocodeina; Dimemorfanolo; Levodropropizina.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie. <p>La prescrizione dei sedativi della tosse non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Sedativi della tosse: diidrocodeina, diidrocodeina + acido benzoico, levodropropizina</p>
32	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>interferone alfa-2a e alfa-2b ricombinanti: Epatite Cronica B HBV-DNA-positiva e HbeAg-posit., con ipertransaminasemia; E.C.R.B-Delta (monoterapia). Combin. c/ribavirina o in monoterapia se controindicazioni. la ribavirina: E.C.R.C, c/ipertransaminasemia, in paz. mai tratt. c/interf. o recidiva post-trattam.: leucem. a cell. capellute; leucem.mieloide cr.; sarcoma di Kaposi correlato ad AIDS o altre condizioni d. di immunodepress.; linfoma non-Hodgkin follicolare; melanoma maligno;</p> <p>interferone alfa-2a ricombinante: anche carcin. renale avanz.; linfoma cut. a cellule T;</p> <p>interferone alfa-2b ricombinante: anche mieloma multiplo; tumorecarcinoidale;</p> <p>peg-interferone alfa-2b: comb. c/ribavirina o in monoterapia se controindicazioni. la ribavirina: E.C.R.C, c/ipertransaminasemia, in paz. mai tratt. c/interf. o recidiva post-trattam.;</p> <p>interferone n-1 linfoblastoide: e.cr. BHBV-DNA-positiva e HbeAg-positiva c/ipertransaminasemia; e.cr.C c/ipertransaminasemia, in monoterapia se es. contr. a ribavirina; e.cr.B-Delta(monot.); leucem. mieloide cr.;</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminasemia; epatite cronica B-Delta (monoterapia); • in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva; • in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV; • leucemia a cellule capellute, leucemia mieloide cronica, sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione, linfoma non-Hodgkin follicolare, melanoma maligno; • carcinoma renale avanzato, linfoma cutaneo a cellule T; ***** • epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminasemia; epatite cronica B-Delta (monoterapia); • in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva;

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
	<p>interferone alfa naturale alfa-n3 (leucocitario): solo paz. c/fen. docum. intoll. altri interf., limitat. a indicaz.: E.CR.B e B-Delta; solo paz. c/fen.doc.intoll. altri interf., in comb. c/ribavirina o in monoter. se controind. la ribavirina; E.CR. C, c/ipertransaminasemia, in paz. mai tratt. c/interf. o recidiva post-trattam.; leucem.cellule capellute; leucem.mieloide cr., mieloma multiplo; linfoma non-Hodgkin, micosi fungoide, sarcoma di Kaposi correl. ad AIDS o altre condiz.immunodepress.; carcin.renale, melanoma mal.;</p> <p>interferone alfacon-1: monoter. se controind. la ribavirina: E.CR.C, c/ipertransaminasemia, paz. mai tratt. c/interf. o recidiva post-trattam.;</p> <p>interferone beta: in paz. già in tratt. per indicaz.: e.cr. B,C,D</p> <p>Prescr. su diag. e p. terap. di c. spec., Univ. o Az. San., indiv. da Regioni e Prov. aut. TN e BZ.</p> <p>Registro USL abolito.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV; • leucemia a cellule capellute, leucemia mieloide cronica, sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione, linfoma non-Hodgkin follicolare, melanoma maligno; • mieloma multiplo, tumore carcinoide; ***** • in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia in pazienti mai trattati in precedenza con interferone o trattati con risposta solo temporanea e successiva recidiva; • in combinazione con ribavirina in pazienti senza risposta sostenuta a monoterapia con Interferone con malattia avanzata (presenza di ponti porto-centrali alla biopsia epatica e/o diagnosi clinica di cirrosi epatica) o infezione da genotipo HCV 2 o 3; ***** • epatite cronica B HBV-DNA-positiva con ipertransaminasemia; • epatite cronica B-Delta (monoterapia); • epatite cronica C con ipertransaminasemia, in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina in pazienti mai trattati in precedenza con interferone o trattati con risposta solo temporanea e successiva recidiva; • leucemia mieloide cronica; ***** • in presenza di: a) documentata intolleranza soggettiva o b) neutro o piastrinopenia (neutrofili persistentemente inferiori a 750/mm³ e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mm³); che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica; limitatamente alle indicazioni: • epatite cronica B e B-Delta; • in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C con ipertransaminasemia, con esclusione di pazienti non responders a un precedente ciclo di trattamento con interferoni; • in presenza di documentata intolleranza ad altri interferoni limitatamente alle indicazioni: • leucemia a cellule capellute; • leucemia mieloide cronica; • mieloma multiplo; • linfoma non-Hodgkin; • micosi fungoide; • sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione; • carcinoma renale; • melanoma maligno;

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
		<p style="text-align: center;">*****</p> <ul style="list-style-type: none"> in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: nell'epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post trattamento e successiva recidiva. <p>PRINCIPI ATTIVI Interferoni: interferone alfa 2a ricombinante, interferone alfa 2b ricombinante, interferoni alfa-2a e alfa-2b peghilati, interferone n-1 linfoblastoide, interferone alfa naturale alfa-n3 (leucocitario), interferone alfacon-1</p>
32 Bis	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>epatite cronica B, HBV-DNA-positiva ma HbeAg-negativa, con malattia evolutiva o scompensata, o con prospettiva di trapianto entro 6-12 mesi;</p> <p>epatite cronica B HBV-DNA-positiva e HbeAg-positiva con cirrosi scompensata con prospettiva di trapianto entro 6-12 mesi, o in forme gravi ed evolutive, per periodi di trattamento non superiori a 12-18mesi;</p> <p>in soggetti sottoposti a trapianto di fegato per epatite cronica B, HBV-DNA positivi prima del trapianto, per il trattamento o la prevenzione della recidiva dell'epatite;</p> <p>per il trattamento e per la prevenzione delle riesacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali in portatori cronici di HbsAg, anche se prima della chemioterapia erano HBV-DNA negativi e con transaminasi normali.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Lamivudina.</p> <p>La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano.</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>PRINCIPI ATTIVI lamivudina</p>
36	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>ipogonadismi maschili primitivi e secondari;</p> <p>pubertà ritardata.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Fluossimesterone; Metilttestosterone; Testosterone; altri esteri del Testosterone</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ipogonadismi maschili primitivi e secondari; pubertà ritardata. <p>La prescrizione degli ormoni androgeni non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI</p>

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
39	<p>La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.</p> <p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>Eta' evolutiva bassa statura da deficit di GH; sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata; deficit staturale nell'insufficienza renale cronica; sindrome di Prader Willi in soggetti prepuberi.</p> <p>In eta' pediatrica la carenza di ormone della crescita (GH) deve essere documentata da: dati auxologici (statura, velocità di crescita, età ossea, target genetico); dati laboratoristici (valori di IGF-1; picchi massimi di GH dopo uno o più test di stimolo diversi; secrezione spontanea di GH) da riportare in triplice copia sulla scheda epidemiologica da inviare alla USL di provenienza, alla Regione e all'Istituto Superiore di Sanità.</p> <p>Età adulta soggetti con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica < 3 microgrammi/L o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, per: ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni); ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.</p> <p>I livelli di GH vanno riportati nel Registro USL.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): Somatropina.</p> <p>La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.</p> <p>Registro USL.</p>	<p>Ormoni androgeni: testosterone, metiltestosterone</p> <p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <p>Età evolutiva</p> <ul style="list-style-type: none"> • bassa statura da deficit di GH definito dai seguenti parametri clinico-auxologici e di laboratorio: <p>I. a) statura < -3DS oppure statura < -2DS e velocità di crescita/anno < -1DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata a distanza di almeno 6 mesi con le stesse modalità;</p> <p style="text-align: center;">oppure</p> <p>b) velocità di crescita/anno < -2DS o < -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura; nei primi 2 anni di vita, sarà sufficiente fare riferimento alla progressiva decelerazione della velocità di crescita (la letteratura non fornisce a riguardo dati definitivi in termini di DS);</p> <p style="text-align: center;">oppure</p> <p>c) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuroradiologico o difetti ipofisari multipli che comportino deficit di GH accertato in base ad una delle modalità del punto b;</p> <p style="text-align: center;">e</p> <p>II. a) risposta di GH < 10 µg/L ad almeno 2 test farmacologici eseguiti in giorni differenti;</p> <p style="text-align: center;">oppure</p> <p>b) risposta di GH < 20 µg/L nel caso uno dei 2 test impiegati sia GHRH + arginina o GHRH + piridostigmina;</p> <p style="text-align: center;">oppure</p> <p>c) secrezione spontanea media di GH nelle 24 ore, o quantomeno nelle 12 ore notturne < 3 µg/L in presenza di normale risposta ai test farmacologici e valori di IGF1 < -2 DS;</p> <ul style="list-style-type: none"> • sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata; • deficit staturale nell'insufficienza renale cronica; • sindrome di Prader Willi in soggetti prepuberi;

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
		<p>Età adulta</p> <ul style="list-style-type: none"> • soggetti con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica <3µg/L o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, per: <ol style="list-style-type: none"> a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni); b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari. <p>PRINCIPI ATTIVI Ormone della crescita: somatotropina</p>
40	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: acromegalia; tumori neuroendocrini.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Lanreotide; Octreotide La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • acromegalia; • sindrome associata a tumori neuroendocrini; • tumori neuroendocrini "non funzionanti" che esprimono recettori per la somatostatina. <p>PRINCIPI ATTIVI Analoghi della somatostatina: lanreotide, ocreotide</p>
41	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: morbo di Paget.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI, limitatamente alle confezioni in fiale: Calcitonina sintetica di salmone, Calcitonina sintetica umana, Elcatonina sintetica di anguilla.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Morbo di Paget. <p>La prescrizione della calcitonina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI calcitonina</p>
42	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: morbo di Paget PRINCIPIO ATTIVO Acido etidronico.</p> <p>lesioni osteolitiche da metastasi ossee e da mieloma multiplo PRINCIPIO ATTIVO Acido clodronico.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trattamento del Morbo di Paget: acido etidronico; • trattamento delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo: acido clodronico. <p>La prescrizione dei bifosfonati non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Bifosfonati: acido etidronico, acido clodronico</p>

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004										
48	<p>Classe A, limitatamente ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti indicazioni:</p> <p>durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori; per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; ulcera duodenale o gastrica Helicobacter pylori-negativa (primo episodio); malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio); durata di trattamento prolungata, fino a un anno: sindrome di Zollinger-Ellison; ulcera duodenale o gastrica Helicobacter pylori-negativa recidivante; malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).</p> <p>PRINCIPI ATTIVI (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): Cimetidina; Famotidina; Lansoprazolo; Nizatidina; Omeprazolo; Pantoprazolo; Rabeprazolo; Ranitidina; Roxatidina.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni:</i></p> <p>durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (Hp); • per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; • ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa (primo episodio); • malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio); <p>durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sindrome di Zollinger-Ellison; • ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante; • malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante). <p>Se la malattia da reflusso gastroesofageo è associata a infezione da Hp, l'eradicazione del batterio può essere indicata se il reflusso è associato a ulcera peptica o a gastrite cronica grave istologicamente documentata o se il controllo dei disturbi richiede trattamento ininterrotto con dosi elevate di inibitori di pompa protonica (es: omeprazolo, dosi pari o superiori a 20 mg/die).</p> <p>Il trattamento eradicante va effettuato solo nei casi di dispepsia associata a presenza di ulcera gastrica o duodenale. La prescrizione dei farmaci antiulcera non è rimborsata dal SSN in caso di dispepsia non ulcerosa e per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Farmaci antiulcera Anti H2: cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina, roxatidina Inibitori di pompa: esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo</p>										
51	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>Carcinoma della prostata PRINCIPI ATTIVI Buserelina, Triptorelina, Goserelina, Leuprorelina</p> <p>Carcinoma della mammella PRINCIPI ATTIVI Triptorelina, Goserelina, Leuprorelina</p> <p>Endometriosi Fibromi uterini non operabili PRINCIPI ATTIVI Triptorelina, Goserelina, Leuprorelina</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">carcinoma della prostata:</td> <td>buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina;</td> </tr> <tr> <td>carcinoma della mammella:</td> <td>goserelina, leuprorelina, triptorelina;</td> </tr> <tr> <td>endometriosi:</td> <td>goserelina, leuprorelina, triptorelina;</td> </tr> <tr> <td>fibromi uterini non operabili:</td> <td>goserelina, leuprorelina, triptorelina;</td> </tr> <tr> <td>pubertà precoce:</td> <td>leuprorelina, triptorelina;</td> </tr> </table> <p>trattamento prechirurgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica; • durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini pervia isteroscopica; 	carcinoma della prostata:	buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina;	carcinoma della mammella:	goserelina, leuprorelina, triptorelina;	endometriosi:	goserelina, leuprorelina, triptorelina;	fibromi uterini non operabili:	goserelina, leuprorelina, triptorelina;	pubertà precoce:	leuprorelina, triptorelina;
carcinoma della prostata:	buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina;											
carcinoma della mammella:	goserelina, leuprorelina, triptorelina;											
endometriosi:	goserelina, leuprorelina, triptorelina;											
fibromi uterini non operabili:	goserelina, leuprorelina, triptorelina;											
pubertà precoce:	leuprorelina, triptorelina;											

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
	<p>Pubertà precoce PRINCIPI ATTIVI Triptorelina, Leuprorelina</p> <p>Tratt. prechirurgico di 3 mesi: per interventi di miomectomia e isterectomia in paz. metrorragica; dur. un mese: per interv. ablazione endometriale e resezione setti endouterini per via isteroscopica. PRINCIPI ATTIVI Triptorelina, Goserelina, Leuprorelina</p> <p>Prescr. solo su diagnosi e p.terapeutico di c. specializzati, Univ. o delle Az. Sanit., individ. da Reg. e dalle Prov. aut. di TN e BZ.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<p style="text-align: center;">goserelina, leuprorelina, triptorelina.</p> <p>La prescrizione degli analoghi RH non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Analoghi RH: buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina</p>
55	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>trattamento iniettivo di infezioni moderate e serie delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dei tessuti molli, intra-addominali, ostetrico-ginecologiche, ossee e articolari o setticemie. PRINCIPI ATTIVI Carbenicillina; Cefamandolo; Cefmetazolo; Cefonicid; Cefotetan; Cefoxitina; Ceftezolo; Cefurossima; Mezlocillina; Piperacillina; Piperacillina + Tazobactam; Ticarcillina + Ac. Clavulanico.</p> <p>trattamento iniettivo delle infezioni causate da microrganismi resistenti ai più comuni antibiotici particolarmente nei pazienti defedati o immunocompromessi. PRINCIPI ATTIVI Carbenicillina; Cefepime; Cefodizima, Cefoperazone; Cefotaxima; Ceftazidima; Ceftizoxima; Ceftriaxone; Mezlocillina; Piperacillina; Piperacillina + Tazobactam; Ticarcillina + Ac. Clavulanico.</p>	<p><i>La prescrizione carico del SSN degli antibiotici iniettabili per l'uso comunitario, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Un razionale utilizzo degli antibiotici permette di preservare l'ambiente territoriale extra-ospedaliero dalla diffusione delle resistenze batteriche, mantenendolo separato da quello ospedaliero ed evitando il ricorso all'ospedalizzazione per trattare infezioni risolvibili efficacemente al domicilio del paziente. Tali farmaci non dovrebbero rappresentare, di norma, la prima scelta terapeutica, ma vanno riservati a casi selezionati, anche allo scopo di prevenire l'insorgere di ceppi resistenti sul territorio; ciò vale in particolare per gli antibiotici impiegati nei confronti di Pseudomonas aeruginosa contrassegnati da asterisco (*). Per gli aminoglicosidi in particolare è indicato l'impiego in associazione con β lattamine, in pazienti anziani che vivono in RSA o strutture protette, in pazienti defedati o immuno-compromessi o recentemente dimessi dall'ospedale e/o sottoposti a trattamenti protratti con antibiotici a largo spettro, allo scopo di potenziare o ampliare lo spettro d'azione antibatterica.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Antibiotici iniettabili per uso territoriale: 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</p>

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
56	<p>Classe A, limitatamente al trattamento prescritto in ambito ospedaliero.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Aztreonam; Imipenem + Cilastatina; Rifabutina; Teicoplanina.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p> <p>La nota 56 garantisce di fatto la possibilità di proseguire, qualora necessario, a livello domiciliare ed a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, una terapia antimicrobica mirata e specifica prescritta in ambito ospedaliero, previa individuazione della patologia, assicurando in modo concreto la continuità assistenziale ospedale-territorio.</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata al trattamento iniziato in ambito ospedaliero ed al successivo utilizzo in ambito territoriale da parte del Medico di Medicina Generale per garantire la continuità terapeutica.</p> <p>La prescrivibilità esclusiva in ambito ospedaliero è finalizzata al mantenimento dell'efficacia ed alla contemporanea prevenzione dell'insorgenza di resistenza batterica ai principi attivi. La scelta di iniziare un trattamento ospedaliero con tali farmaci dovrebbe essere riservata alle infezioni gravi e in assenza di alternative terapeutiche. Ciò non impedisce, tuttavia, dopo la diagnosi e l'inizio del trattamento, il mantenimento della continuità assistenziale ospedale-territorio a carico del SSN, ove fosse necessario proseguire la terapia a domicilio.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Antibiotici per continuità ospedale-territorio: aztreonam, ertapenem, imipenem+ cilastatina, meropenem, rifabutina, teicoplanina</p>
57	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: prevenzione e trattamento di nausea e vomito causati da chemioterapia emetizzante.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Dolasetron; Granisetron; Ondansetron; Tropisetron.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla prevenzione e al trattamento di nausea e vomito (secondo le indicazioni e le limitazioni per età, previste dalle schede tecniche) secondari a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • chemioterapia emetizzante; • radioterapia emetizzante (total body irradiation e sull'addome, entro 24 h dall'ultima applicazione). <p>La prescrizione degli antiemetici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Antiemetici (antagonisti dei recettori serotoninergici): dolasetron, granisetron, ondansetron, tropisetron</p>
59	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Lattitolo; Lattulosio.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione patologica:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica. <p>La prescrizione dei lassativi osmotici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Lassativi osmotici: lattitolo, lattulosio</p>
65	<p>Classe A limitatamente alle seguenti indicazioni: sclerosi multipla relapsing-remitting (recidivante-remittente) nei pazienti con punteggio di invalidità compreso fra 1 e 5,5 all'EDSS di Kurtzke.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI interferone beta 1a ricombinante, interferone beta 1b ricombinante</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • per i pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente e punteggio di invalidità da 1 a 5,5 all'EDSS di Kurtzke (Kurtzke Expanded Disability Status Scale): glatiramer acetato; interferone β-1a ricombinante; interferone β-1b

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
	<p>Prescrizione e dispensazione riservata ai Centri autorizzati, con compilazione delle schede di cui all'allegato 3 al DM 5 febbraio 1996.</p> <p>sclerosi multipla secondariamente progressiva - forma clinica caratterizzata da iniziale decorso remittente seguito da progressione con o senza ricadute - che abbiano un punteggio di invalidità compreso fra 3 e 6,5 all'EDSS di Kurtzke e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'EDSS nei due anni precedenti.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI interferone beta 1b ricombinante</p> <p>Prescrizione e dispensazione riservata ai Centri autorizzati, con compilazione delle schede di cui all'allegato 3 del DM 5 febbraio 1996, opportunamente modificate a livello regionale.</p>	<p style="text-align: center;">ricombinante;</p> <ul style="list-style-type: none"> per i pazienti con Sclerosi Multipla secondariamente progressiva e punteggio di invalidità da 3 a 6,5 all'EDSS di Kurtzke e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'EDSS nei 2 anni precedenti: <p style="text-align: center;">interferone β-1b ricombinante.</p> <p>L'opportunità di monitorare la prescrizione e la dispensazione (sempre riservata ai centri autorizzati), attraverso schede ad hoc opportunamente adattate per forma clinica di sclerosi multipla e per tipo di farmaco, sarà valutata a livello delle singole Regioni.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Farmaci per la Sclerosi Multipla: glatiramer acetato, interferoni β-1a e β-1b ricombinanti</p>
66	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: artropatie su base connettivica; osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; dolore neoplastico lieve o moderato; dolore neoplastico grave, in associazione con gli oppiacei; attacco acuto di gotta.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Farmaci antinfiammatori (FANS) non selettivi: Aceclofenac; Acetametacina; Acido mefenamico; Acido niflumico; Acido tiaprofenico; Amlolmetina guacile; Cinnoxicam; Diclofenac; Diclofenac + Misoprostolo; Fentiazac; Flurbiprofene; Furprofene; Ibuprofene; Ibuprofene + arginina; Indometacina; Ketoprofene; Ketoprofene (sale di lisina); Meloxicam; Metossibutropato; Nabumetone; Naprossene; Nimesulide; Nimesulide beta-ciclodestrina; Oxaprozina; Piroxicam; Piroxicam beta-ciclodestrina; Proglumetacina; Sulindac; Tenoxicam.</p> <p>Farmaci antinfiammatori inibitori selettivi della cidossigenasi2 (COX2): - osteoartrosi in fase algica: Rofecoxib; - osteoartrosi in fase algica, artrite reumatoide: Celecoxib.</p>	<p><i>La prescrizione dei FANS non selettivi a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni patologiche:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> artropatie su base connettivica; osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; dolore neoplastico; attacco acuto di gotta. <p><i>La prescrizione dei COXIB (FANS inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi 2) a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> trattamento dei sintomi algici e infiammatori in pazienti affetti da 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 (vedi anche nota 1). <p>L'associazione dei COXIB con gli inibitori di pompa o con misoprostolo non è rimborsato dal SSN (vedi anche nota 1).</p> <p>PRINCIPI ATTIVI FANS non selettivi: aceclofenac, acetametacina, acido mefenamico, acido tiaprofenico, amlolmetina, cinnoxicam, dexibuprofene, didofenac, diclofenac+misoprostolo, fentiazac, flurbiprofene, furprofene, ibuprofene, indometacina, ketoprofene, lornoxicam, meloxicam, nabumetone, naprossene, nimesulide, oxaprozina, piroxicam, proglumetacina, sulindac, tenoxicam COXIB: celecoxib, etoricoxib, valdecoxib</p>
74	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: trattamento dell'infertilità femminile e dell'infertilità maschile.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica):</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <p>trattamento dell'infertilità femminile:</p>

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
	<p>Follitropina alfa da DNA ricombinante; Follitropina beta da DNA ricombinante, Menotropina, Urofollitropina.</p> <p>La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • ad un dosaggio massimo di 6.300 unità di FSH per singola prescrizione (singolo ciclo); • ad un massimo complessivo di 12.600 UI/paziente; <p>trattamento dell'infertilità maschile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ad un dosaggio massimo per singola prescrizione di 150 UI di FSH 3 volte alla settimana per 4 mesi. <p>PRINCIPI ATTIVI Farmaci per l'infertilità femminile e maschile: follitropina α da DNA ricombinante, follitropina β da DNA ricombinante, menotropina, urofollitropina</p>
75	<p>Classe A, limitatamente a soggetti medullosesi.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Sildenafil, Alprostadil.</p> <p>Motivazioni e criteri applicativi Pur nel massimo rispetto delle norme sulla riservatezza dei dati personali dei propri assistiti, il medico prescrittore deve essere sempre in grado di documentare ai servizi delle ASL che ne facessero richiesta che le prescrizioni del farmaco sono indirizzate a soggetti con lesioni permanenti del midollo spinale con compromissione della funzione erettile.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile. <p>La rimborsabilità è limitata ad alprostadil in quanto efficace nella patologia indicata, per meccanismo di azione e modalità di somministrazione.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Farmaci per la disfunzione erettile: alprostadil</p>
76	<p>Classe A, limitatamente ai bambini nei primi tre anni di vita, alle donne in gravidanza e agli anziani.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Ferroso gluconato; Ferrico polimaltosato; Ferroso gluconato; Ferroso polistirensulfonato.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, in situazioni di carenza documentata, è limitata alle seguenti categorie di pazienti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • bambini di età < 3 aa; • donne in gravidanza; • anziani (>65 anni). <p>La prescrizione dei sali di ferro non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Sali di ferro: ferrico gluconato, ferromaltoso, ferroso gluconato</p>
78	<p>Classe A, limitatamente a pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o in cui i beta-bloccanti siano terapeuticamente insufficienti o controindicati.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Apraclonidina; Brimonidina; Brinzolamide; Dorzolamide; Latanoprost.</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <p>in monoterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nel trattamento del glaucoma in pazienti per i quali i β-bloccanti sono inefficaci o controindicati;

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
		<p>in associazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> nei pazienti per cui la monoterapia risulti terapeuticamente insufficiente. <p>Il trattamento a base di β-bloccanti va considerato di prima scelta, seguito, ove necessario, dalla monoterapia con uno dei principi attivi elencati e/o dalla terapia associata.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Colliri anti-glaucoma: apraclonidina, brimonidina, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost, travoprost, bimatoprost, dorzolamide+timololo, latanoprost+timololo</p>
79	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>profilassi secondaria di fratture osteoporotiche post-menopausa in donne con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti. La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata da un esame radiologico che evidenzi una riduzione di 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale. PRINCIPI ATTIVI (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): Acido alendronico; Acido risendronico; Ralossifene.</p> <p>profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in uomini con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti. La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata con i criteri sopra riportati. PRINCIPI ATTIVI Acido alendronico.</p> <p>profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne o uomini trattati per almeno 6 mesi 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. PRINCIPI ATTIVI Acido alendronico; Acido risendronico.</p> <p>In tutte le indicazioni è raccomandata la somministrazione associata di calcio e vitamina D.</p> <p>Il Registro USL è abolito.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN per il trattamento delle lesioni osteoporotiche è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne in post-menopausa con pregresse fratture vertebrali [riduzione 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale] o del femore non dovute a traumi efficienti: ac. alendronico, ac. risedronico, raloxifene; profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in uomini con pregresse fratture vertebrali [riduzione 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale] o del femore non dovute a traumi efficienti: ac. alendronico; profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne o uomini in trattamento da almeno 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi, con pregresse fratture vertebrali [riduzione 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale] o del femore non dovute a traumi efficienti: ac. alendronico, ac. risedronico; 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: ac. alendronico, ac. risedronico. <p>In tutte le indicazioni è raccomandata la somministrazione associata di calcio e vitamina D. Va, inoltre, sottolineata la necessità di effettuare un adeguato esercizio fisico e di modificare le condizioni ambientali ed individuali favorenti i traumi per la prevenzione delle fratture. Non deve essere dimenticato, infine, che tutti e tre i principi attivi non sono privi di effetti collaterali anche gravi, dei quali bisogna tenere conto nella valutazione complessiva della terapia. La prescrizione dei bifosfonati e raloxifene non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Bifosfonati: ac. alendronico, ac. risedronico, raloxifene</p>

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
79 Bis		<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre due volte (per un totale complessivo di 18 mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano è limitata a pazienti che:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>PRINCIPI ATTIVI Ormoni paratiroidi: teriparatide</p>
82	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: nella terapia di mantenimento dell'asma persistente di moderata entità come trattamento aggiuntivo alla terapia steroidea per via inalatoria, qualora non si sia raggiunto un adeguato controllo della sintomatologia asmatica; nella profilassi dell'asma da esercizio fisico.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Zafirlukast, Montelukast.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> nel trattamento di "seconda linea" dell'asma moderato persistente, in 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. <p>Quando gli steroidi risultino insufficienti è preferibile, piuttosto che aumentarne il dosaggio, aggiungere un farmaco di "seconda linea". Tra questi la prima scelta è rappresentata dai β_2 agonisti a lunga durata d'azione, seguiti, come seconda scelta, dagli antileucotrieni.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Antileucotrieni: montelukast, zafirlukast</p>
83	<p>Classe A, limitatamente ai pazienti affetti da Sindrome di Sjögren primitiva o secondaria.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Medicinali denominati comunemente "Lacrime artificiali"</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (<i>sindrome secca</i> in corso di patologia autoimmune), poiché non sono disponibili terapie a carattere curativo. <p>La prescrizione delle lacrime artificiali non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Lacrime artificiali</p>

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
84	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>nei soggetti immunocompetenti: limitatamente a trattamento delle infezioni da Herpes simplex a localizzazione genitale sia acute che recidivanti. Profilassi delle recidive a localizzazione genitale. Trattamento della Varicella e delle infezioni da Herpes Zoster; nei soggetti immunodepressi: tutte le indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): Aciclovir; Valaciclovir.</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN in soggetti immunocompetenti è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <p>Virus Herpes Simplex:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Virus Varicella-Zoster:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trattamento della varicella: aciclovir; • trattamento delle infezioni da H. Zoster cutaneo: aciclovir, famciclovir, valaciclovir, brivudin. <p>La prescrizione dei farmaci attivi sui virus erpetici non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate nei pazienti immunocompetenti (v. Herpes Labialis).</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Farmaci attivi sui virus erpetici: aciclovir, brivudin, famciclovir, valaciclovir</p>
85		<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) individuate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata ai pazienti con malattia di Alzheimer di grado lieve e moderato.</i></p> <p>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.</p> <p>Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base della diagnosi iniziale di probabile demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.</p> <p>La risposta clinica dovrà essere monitorata ad intervalli regolari dall'inizio della terapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico; • a 3 mesi, per una prima valutazione della risposta e per il monitoraggio della tollerabilità: la rimborsabilità del trattamento oltre i tre mesi deve basarsi sul non peggioramento dello stato cognitivo del paziente valutato tramite MMSE ed esame clinico;

[1. In GRASSETTO le variazioni 2. In SFONDO GIALLO le note con piano terapeutico]

NOTA	VECCHIA NOTA CUF	NUOVA NOTA AIFA 2004
		<ul style="list-style-type: none"> ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità. <p>PRINCIPI ATTIVI Farmaci per Alzheimer (inibitori dell'acetil-colinesterasi): donepezil, galantamina, rivastigmina</p>
87		<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> pazienti affetti da 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>La prescrizione dell'ossibutinina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Antispastici urinari: ossibutinina</p>
88		<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alla seguente condizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> pazienti affetti da patologie gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica). <p>PRINCIPI ATTIVI Cortisonici per uso topico</p>
89		<p>(*) <i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> pazienti affetti da patologie su base allergica di grado medio e grave (rinocongiuntivite allergica stagionale, orticaria persistente non vasculitica) per trattamenti prolungati (superiori ai 60 giorni). <p>(*) Testo modificato: DETERMINAZIONE 18 novembre 2004. Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» (GU n. 264 del 10-11-2004)</p> <p>PRINCIPI ATTIVI Antistaminici</p>