

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza



Dipartimento Farmaceutico
Ospedale Territorio

1° AGGIORNAMENTO

MEMORANDUM PER UNA PRESCRIZIONE FARMACEUTICA APPROPRIATA

27 giugno 2017

A Cura di:

UOC Servizio Farmaceutico Territoriale
Cosenza /Savuto Valle Crati Ionio nord/Sud
Direttore Dott.ssa Marilù Vulnera

UOC Servizio Farmaceutico Territoriale
Tirreno Pollino /Esaro
Direttore Dott.ssa Luciana Florio

Ricerca, elaborazione e stesura:

D.ssa Paola Franco De Gregorio
D.ssa Brunella Piro
D.ssa Maria Rosaria Lista
D.ssa Angelica Profiti
Dott. Stefano Perrotta

Direttori dei Distretti Sanitari :

Distretto Cosenza-Savuto	Dott. Antonio Perri
Distretto Valle Crati	Dott. Achille Stratigò
Distretto Esaro Pollino	Dott. Vincenzo Arena
Distretto Tirreno	Dott.ssa Giuliana Bernaudo
Distretto Jonio Sud/Nord	Dott. Nicola Tridico

Indirizzi e-mail dei Distretti per eventuali comunicazioni:

Distretto Cosenza Savuto:	distrettocosenza@asp.cosenza.it
Distretto Valle Crati:	distrettosanitario.vallecrati@asp.cosenza.it
Distretto Esaro Pollino:	desaropollino@asp.cosenza.it
Distretto Tirreno:	cureprimarie.paola@pec.aspcs.gov.it
Distretto Jonio Nord:	distrettojonionord.direzione@pec.ascs.gov.it
Distretto Jonio Sud:	distrettorossano@asp.cosenza.it

Recapiti referenti:

D.ssa Brunella Piro:	0984.8933214	farmacovigilanzacs@asp.cosenza.it
D.ssa Paola Franco De Gregorio:	0982.977210/0984-510206	franco.degregorio@asp.cosenza.it
D.ssa Maria Rosaria Lista:	0982.491260	farmacia3as1@virgilio.it
D.ssa Angelica Profiti:	0985.2837258	angelica.profiti@asp.cosenza.it
Dott. Stefano Perrotta:	0983.517435	farconvenzionatarossano@asp.cosenza.it

SOMMARIO

USO OFF LABEL	4
Eparine a Basso Peso Molecolare – EPBM: pagina 11 del memorandum.....	4
<i>EPARINE IN GRAVIDANZA</i>	4
<i>EPARINE NELLA TERAPIA PONTE</i>	5
<i>EPARINE IN ONCOLOGIA</i>	6
PIANI TERAPEUTICI modificati o introdotti.....	6
Incretine: PT modificato	6
Broncodilatatori: pag.25-27 del memorandum	6
NOTE AIFA	9
Nota 40: abolizione.....	9
Nota 48: pag.15 del memorandum	10
Nota 51: modifica pag. 16 del memorandum	11
Nota 74: aggiornamento	12
Nota 75: aggiornamento	13
Nota 79: pag. 21 del memorandum	13
Nota 88: criticità	16
Nota 89: criticità	16
Nota 90: aggiornamento	17
Nota 95: istituzione	17
Ex nota 32 bis: Lamivudina precisazioni	18
..... E ANCORA	19
Valganciclovir: precisazioni.....	19
Triptani: Raccomandazioni	20
Cerotto medicato a base di lidocaina 5%: precisazioni	20
Farmaci oppioidi: Raccomandazioni.....	20
Azitromicina: precisazioni.....	22
Farmaci DPC-PHT ex OSP-2.....	22
Aggiornamenti in Farmacovigilanza	23
ALLEGATI Piani Terapeutici.....	25

USO OFF LABEL

Eparine a Basso Peso Molecolare – EPBM: pagina 11 del memorandum

EPARINE IN GRAVIDANZA

Con la Determina n. 998 del 20/07/2016, e successivo aggiornamento (Determina n. 1489 del 06/12/16), l'AIFA ha inserito le eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell'elenco dei medicinali, di cui alla Legge 648/96, per le seguenti indicazioni:

“Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio”

Criteri di inclusione
Criteri di inclusione: <ol style="list-style-type: none">1. pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi);2. pregressi aborti ricorrenti altrimenti non spiegabili (definiti come un numero ≥ 3, o di 2 in presenza di almeno un cariotipo fetale normale) in presenza di documentata trombofilia congenita o acquisita (profilassi);3. una o piu' morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20^a settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi);4. precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita «sine causa» (profilassi);5. valvole cardiache meccaniche: dalla positivizzazione del test di gravidanza fino alla fine del primo trimestre (10-14 settimane circa) e dalla 34^a settimana fino al parto. Dalla 14^a alla 34^a settimana secondo il giudizio del clinico e dopo condivisione con la paziente (trattamento);6. pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;7. pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi.
Criteri di esclusione
Criteri di esclusione: <ol style="list-style-type: none">1. aneuploidia fetale in gravidanze pregresse;2. malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza in corso;3. cariotipo parentale anomalo;4. piastrinopenia (<50.000/microl);5. diatesi emorragiche note;6. allergia alle EBPM.

Durata: Il Piano Terapeutico, redatto da apposite strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (INRCCS), ha la durata di circa 41 settimane (considerando dalla positivizzazione del test di gravidanza – circa 5 settimane di età gestazionale – e includendo fino a 6 settimane di puerperio).

In Tabella 1 sono indicati i Principi attivi ed i Dosaggi giornalieri per via sottocutanea, previsti dalla Determina per l'utilizzo secondo le indicazioni riportate in L. 648/96.

Tabella 1 - Principi attivi e Dosaggio giornaliero per via sottocutanea, previsti dalla Determina

EBPM	Dosaggio giornaliero (via sottocutanea)	
	Profilassi	Trattamento
Enoxaparina	4000 U/die	100 U/Kg/12h
Nadroparina	2850 U/die (fino a 70 kg); 3800U/die (>70Kg)	180UI/Kg/24h
Dalteparina	5000 U/24h	200 U/Kg/24h

Adempimenti dei Centri Prescrittori

- Rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico (ved. Tab. 2)
- Acquisizione del consenso informato
- Piano Terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere
- **Dispensazione Diretta da parte delle farmacie distrettuali**, di residenza dell'assistito, che devono provvedere trimestralmente alla trasmissione dei dati di spesa in Regione.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Storia personale	Evento trombo-embolico: indicare se idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici	Eventi ostetrici: indicare tipo di evento e in quante gravidanze si è verificato
Gravidanza in corso	Evento trombo-embolico: indicare settimane di gestazione o giorno di puerperio in cui si verifica.	Complicanze materne o fetali che si verificano nel corso della gestazione Eventi emorragici (indicare sede) Manifestazioni allergiche, piastrinopenia materna insorta in corso di gravidanza
Outcome della gravidanza in corso	Outcome materno: parto spontaneo taglio cesareo emorragie (indicare sede) complicanze materne	Outcome fetale: sesso neonato nato vivo: si/no peso alla nascita condizioni patologiche del neonato da registrare prima della dimissione

Tabella 2- dati di monitoraggio da rilevare e trasmettere a seguito dell'istituzione del Registro, ai sensi dell'art. 4 del Provvedimento del 20 luglio 2000.

EPARINE NELLA TERAPIA PONTE

Con Determina n. 1515 del 14/12/16, che ha modificato la Determina n.999 del 20 luglio 2016, **tutte le Eparine a Basso peso molecolare (EBPM)**, sono state inserite nell'Allegato 8: "Patologie cardiache", delle Liste ad Uso consolidato con l'indicazione:

"Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)"

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione:
<ul style="list-style-type: none">• Pazienti a rischio basso, moderato ed elevato di tromboembolismo;• Pazienti portatori di valvole meccaniche con INR<1.5	<ul style="list-style-type: none">• Pazienti sottoposti a procedure con minimo rischio di sanguinamento (procedure dermatologiche minori come escissione di tumori basali e squamosi, cheratosi attiniche e nevi, cataratta con anestesia topica (non retrobulbare), avulsioni dentarie semplici, igiene dentaria (detartrasi), biopsie ossee).

Adempimenti dei Centri Prescrittori

- Acquisizione del consenso informato
- Piano Terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere
- **Dispensazione Diretta da parte delle farmacie distrettuali**, di residenza dell'assistito.

EPARINE IN ONCOLOGIA

Con Determina AIFA del 12 ottobre 2015 **tutte le Eparine a Basso peso molecolare (EBPM), e non più solo la Nadroparina**, sono state inserite nell'Allegato 1: Oncologia Adulti, delle Liste ad Uso consolidato con l'indicazione:

“Profilassi della Trombosi venosa profonda in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA > 3), alla condizione che l'indicazione sia posta da specialista ematologo o oncologo”

Adempimenti dei Centri Prescrittori

- Acquisizione del consenso informato
- Piano Terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere
- **Dispensazione Diretta da parte delle farmacie distrettuali**, di residenza dell'assistito.

ATTENZIONE!!!

La profilassi antitrombotica nel paziente con fibrillazione o flutter atriale e tutti gli altri utilizzi, non previsti dalle schede tecniche o da determine AIFA, sono da considerarsi usi off-label, secondo le condizioni previste dalla Legge 94/98 (tra cui acquisizione del consenso informato **e spesa a carico del paziente**).

PIANI TERAPEUTICI modificati o introdotti

Incretine: PT modificato

La G.U. n. 259 del 05/11/2016 ha pubblicato la Determina AIFA 26 ottobre 2016: "Aggiornamento PT per l'utilizzo appropriato dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2 di cui alla determina 13 agosto 2014, n. 878/2014", in vigore dal 6 novembre 2016.

La novità principale introdotta con il nuovo Piano Terapeutico riguarda la possibilità che la validità dello stesso possa essere estesa in maniera automatica da 6 a 12 mesi per i pazienti con livelli adeguati di emoglobina glicosilata (HbA1c) al controllo semestrale **eseguito dal Medico di Medicina Generale**.

In particolare, come specificato nello stesso PT (**Allegato 1**), se il MMG riscontra un valore di HbA1c $\leq 8,5\%$ (tale valore può estendersi fino al 9% per età > 75 anni, insufficienza renale cronica di grado severo e/o patologie concomitanti che mettano a rischio la vita), non è necessario che il paziente venga reindirizzato al Medico Specialista per il rinnovo del PT, ma questo si intende automaticamente rinnovato fino a 12 mesi dalla data di emissione.

Broncodilatatori: pag.25-27 del memorandum

Sono state introdotte le nuove associazioni LAMA-LABA:

1) L'AIFA con le Determinine 952/2016 e 953/2016 del 18 luglio 2016, pubblicate sulla G.U. n. 191 del 17.08.2016, ha definito il regime di rimborsabilità ed il prezzo dei medicinali a base di Tiotropio + Olodaterolo. I medicinali sono in classe A, prescrivibili su diagnosi e PT, rinnovabile ogni 12 mesi, redatto da **pneumologi, allergologi, geriatri, internisti**. Il provvedimento è in vigore dal 18 agosto 2016. **(Allegato 2)**

2) L'AIFA con la Determina 12 luglio 2016, pubblicata sulla G.U. n. 180 del 3.08.2016, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale dell'associazione aclidinio + formoterolo. Il medicinale è in classe A ed è prescrivibile su diagnosi e PT rinnovabile ogni 12 mesi, redatto da **pneumologi, allergologi, geriatri, internisti**. Il provvedimento è in vigore dal 4 agosto 2016. **(Allegato 3)**

Pertanto la tabella, riportata alle pagine 25-27 del memorandum, viene sostituita dalla seguente. Le modifiche sono cerchiare in rosso.

BRONCODILATATORE	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE BPCO	INDICAZIONE ASMA
Anticolinergico a lunga durata d'azione	<i>Aclidinio bromuro 322 mcg (DPI)</i>	E' indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti affetti da BPCO.	NON INDICATO
	<i>Glicopirronio bromuro 44 mcg (DPI)</i>	E' indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti affetti da BPCO.	NON INDICATO
	<i>Tiotropio bromuro 18 mcg (DPI) 5 mcg (MDI)</i>	E' indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti affetti da BPCO.	NON INDICATO
Beta2-agonista a lunga durata d'azione	<i>Olodaterolo cloridrato 2,5 mcg (SMI)</i>	E' indicato per la terapia broncodilatatoria di mantenimento in pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)	NON INDICATO
	<i>Indacaterolo 150 mcg (DPI) 300 mcg (DPI)</i>	E' indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento nell'ostruzione del flusso aereo in pazienti adulti con BPCO.	NON INDICATO
	<i>Formoterolo 12 mcg (MDI e DPI)</i>	Prevenzione e trattamento del broncospasmo in pazienti affetti da BPCO.	Prevenzione e trattamento in pazienti affetti da Asma bronchiale
	<i>Salmeterolo 25 mcg (MDI) 50 mcg (DPI)</i>	Trattamento a lungo termine dell'ostruzione bronchiale reversibile in pazienti con BPCO.	Terapia sintomatica prolungata degli stati broncospastici.
Combinazione di LABA+LAMA in un unico inalatore	<i>Umeclidinio bromuro 55 mcg Vilanterolo 22 mcg (DPI)</i>	E' indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) E' richiesto Piano Terapeutico RRL	NON INDICATO
	<i>Indacaterolo 85 mcg Glicopirronio 43 mcg</i>	E' indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) E' richiesto Piano Terapeutico RRL	NON INDICATO

	<p>Tiotropio bromuro 2,5 mcg Olodaterolo cloridrato 2,5 mcg</p>	<p>È indicato per la terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). E' richiesto Piano Terapeutico RRL</p>	NON INDICATO
	<p>Acidinio bromuro 340 mcg Formoterolo 12 mcg</p>	<p>E' indicato NEL trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). E' richiesto Piano Terapeutico RRL</p>	NON INDICATO
<p>Combinazione di beta2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide in un unico inalatore</p>	<p>Formoterolo/budesonide 4,5 mcg / 160 mcg (DPI) 9 mcg / 320 mcg (DPI)</p>	<p>Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV1 < 50% del predetto) e una storia di riacutizzazioni ripetute, con sintomatologia significativa, nonostante la terapia con broncodilatatori a lunga durata d'azione.</p>	<p>E' indicato nella terapia regolare dell'asma in pazienti non adeguatamente controllati</p>
	<p>Formoterolo/budesonide 4,5 mcg / 80 mcg (DPI)</p>	NON INDICATO	<p>Trattamento dell'asma in pazienti non adeguatamente controllati con ICS e beta2-agonista a breve durata d'azione al bisogno o in pazienti già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti. N.B. Il dosaggio 4,5/80 mcg non è appropriato per il trattamento di pazienti con asma grave.</p>
<p>Combinazione di beta2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide in un unico inalatore</p>	<p>Salmeterolo / Fluticasone 50 mcg/ 500 mcg (DPI) Salmeterolo / Fluticasone 50 mcg /100 mcg (DPI) Salmeterolo / Fluticasone 50 mcg /250 mcg (DPI)</p>	<p>E' indicato per il trattamento sintomatico con BPCO con una FEV1 <60% del normale previsto (Pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.</p>	<p>E' indicato per il trattamento regolare dell'asma in pazienti non adeguatamente controllati con CSI e con beta2-agonisti a breve durata d'azione usati al bisogno e in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.</p>
	<p>Salmeterolo/Fluticasone 25 mcg /50 mcg (MDI) 25 mcg /125 mcg (MDI) 25 mcg /250 mcg (MDI)</p>	NON INDICATO	<p>Pazienti che non sono adeguatamente controllati con ICS e con beta2-agonisti a breve durata d'azione usati al bisogno. Pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.</p>
	<p>Formoterolo/Fluticasone 5 mcg /50 mcg (MDI) 5 mcg /125 mcg (MDI) 10 mcg /250 mcg (MDI)</p>	NON INDICATO	<p>E' indicato: Pazienti che non sono adeguatamente controllati con ICS e con beta2-agonisti a breve durata d'azione usati al bisogno. Oppure: Pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione. Il dosaggio 10/250 è indicato solo negli adulti.</p>
	<p>Formoterolo/Beclometasone 6 mcg /100 mcg (MDI) 6 mcg /100 mcg (DPI)</p>	<p>E' indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV₁ < 50 % del valore normale previsto) e una storia di ripetute esacerbazioni, che abbiano sintomi importanti nonostante la terapia regolare con brincondilatatori a lunga durata d'azione.</p>	<p>Pazienti che non sono adeguatamente controllati con ICS e con beta2-agonisti a breve durata d'azione usati al bisogno. Pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.</p>

Combinazione di corticosteroide e di beta2-agonista a lunga durata d'azione in un unico inalatore	Fluticasone furoato/Vilanterolo 92 mcg / 22 mcg (DPI)	E' indicato per il trattamento sintomatico degli adulti con BPCO con un FEV1 < 70% del valore normale previsto (post-broncodilatatore) con una storia di riacutizzazioni nonostante la terapia regolare con broncodilatatore.	Pazienti che non sono adeguatamente controllati con ICS e con beta2-agonisti a breve durata d'azione usati al bisogno. Pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.
	Fluticasone furoato/Vilanterolo 184 mcg / 22 mcg (DPI)	NON INDICATO	Pazienti che non sono adeguatamente controllati con ICS e con beta2-agonisti a breve durata d'azione usati al bisogno. Pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.

NOTE AIFA

Nota 40: abolizione

La Determina AIFA del 29 settembre 2016, pubblicata sulla G.U. n. 250 del 25 ottobre 2016, ha **abolito la nota AIFA 40**, a partire **dal 26 ottobre 2016**.

I farmaci compresi nella nota AIFA 40 sono, pertanto, prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale senza le limitazioni previste dalla nota stessa, ma in accordo con le indicazioni riportate nelle schede tecniche.

Con proprio Comunicato del 16/12/2016, l'AIFA ha precisato che detto provvedimento abolisce le restrizioni alla rimborsabilità dei farmaci precedentemente inclusi nella Nota. Pertanto gli analoghi della Somatostatina (Octreotide e Lanreotide), sono prescrivibili a carico del S.S.N. per tutte le indicazioni autorizzate.

Relativamente alle condizioni e modalità di impiego (in particolare in riferimento all'applicazione della continuità terapeutica ospedale-territorio con diagnosi e piano terapeutico), rimangono invariate le modalità già adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano.

Viene quindi confermata ai fini della prescrivibilità la necessità del Piano Terapeutico.

NOTA 40

Analoghi della somatostatina: <ul style="list-style-type: none"> • lanreotide • ocreotide 	<i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</i> <ul style="list-style-type: none"> • acromegalia • sindrome associata a tumori neuroendocrini
---	--

Nota 48: pag.15 del memorandum

Si riporta di seguito una tabella riepilogativa della posologia prevista per ogni principio attivo appartenente alla classe degli Inibitori di Pompa Protonica – IPP, contenuto nella Nota AIFA.

POSOLOGIA GIORNALIERA PREVISTA PER GLI INIBITORI DI POMPA IN NOTA 48					
TRATTAMENTO BREVE TERMINE					
	OMEPRAZOLO	ESOMEPRAZOLO	PANTOPRAZOLO	LANSOPRAZOLO	RABEPRAZOLO
ESOFAGITE DA REFLUSSO: <i>trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)</i>	20 mg (o 40 mg in casi gravi)	40 mg	40 mg (o 80 mg quando non si è ottenuta risposta ad altro trattamento)	30 mg	20 mg
TRATTAMENTO ULCERA DUODENALE O GASTRICA H. PYLORI-POSITIVA <i>trattamento per 7 gg (in alcuni casi prolungabili ad ulteriori 7 gg) in associazione a terapia eradicante</i>	20 mg x 2	20 mg x 2	40 mg x 2	30 mg x 2/die	20 mg x 2
TRATTAMENTO ULCERA DUODENALE O GASTRICA H. PYLORI-NEGATIVA (PRIMO EPISODIO) <i>trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)</i>	20 mg (o 40 mg in casi gravi NON RESPONSIVI)	40 mg	40 mg (o 80 mg quando non si è ottenuta risposta ad altro trattamento)	30 mg	20 mg
MALATTIA DA REFLUSSO SINTOMATICA SENZA ESOFAGITE <i>trattamento di 4 settimane</i>	10 mg o 20 mg	20 mg	20 mg	15 mg o 30 mg	10 mg

POSOLOGIA GIORNALIERA PREVISTA PER GLI INIBITORI DI POMPA IN NOTA 48					
<i>Trattamento lungo termine (da rivalutare dopo 1 anno)</i>					
	OMEPRAZOLO	ESOMEPRAZOLO	PANTOPRAZOLO	LANSOPRAZOLO	RABEPRAZOLO
SINDROME DI ZOLLINGER-ELLISON	60 mg/die (fino a max 120 mg/die)	40 mg bis/die (fino a max 160 mg/die)	40 mg bis/die (fino a max 160 mg/die)	60 mg/die (fino a max 180 mg/die)	60 mg/die (fino a max 120 mg/die)
<i>Prevenzione ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa recidivante</i>	10 mg o 20 mg (40 mg in caso di insuccesso terapeutico)	//	//	//	//
Mantenimento MRGE con esofagite cicatrizzata	10 mg o 20 mg	20 mg	20 mg (da aumentare a 40 mg in caso di recidiva)	15 mg o 30 mg	//
TERAPIA MANTENIMENTO MRGE senza esofagite	//	//	20 mg al bisogno	//	10 mg o 20 mg (a seconda della risposta del paziente)

Nota 51: modifica pag. 16 del memorandum

Con G.U. n. 259 del 05/11/2016 è stata pubblica la Determina AIFA 26 ottobre 2016, che ha modificato la nota 51, con l'inserimento della specialità a base di **Ulipristal acetato**.

Si specifica che tale medicinale risulta rimborsabile per le due indicazioni autorizzate in scheda tecnica:

- 1) nel trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva;
- 2) nel trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva.

Per come nel testo della Nota AIFA 51 aggiornata di seguito riportato:

NOTA 51

<p>Analoghi del LHRH</p> <ul style="list-style-type: none"> - buserelina - goserelina - leuprorelina - triptorelina <p>Modulatori selettivi del Recettore del Progesterone:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ulipristal acetato 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • carcinoma della prostata <ul style="list-style-type: none"> ○ buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina • carcinoma della mammella <ul style="list-style-type: none"> ○ goserelina, leuprorelina, triptorelina • endometriosi <ul style="list-style-type: none"> ○ goserelina, leuprorelina, triptorelina • fibromi uterini non operabili <ul style="list-style-type: none"> ○ goserelina, leuprorelina, triptorelina • trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva <ul style="list-style-type: none"> ○ ulipristal acetato • trattamento prechirurgico dei fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva <ul style="list-style-type: none"> ○ goserelina, leuprorelina, triptorelina <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 per via isteroscopica ○ ulipristal acetato <ul style="list-style-type: none"> ▪ trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini • pubertà precoce <ul style="list-style-type: none"> ○ leuprorelina, triptorelina
--	---

Nota 74: aggiornamento

Con G.U. n. 201 del 29 agosto 2016 è stata pubblicata la Determina AIFA avente per oggetto “Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla Determinazione del 27 aprile 2010”, **in vigore dal 30 agosto 2016**.

L’AIFA, visti i pareri espressi dalla CTS nelle sedute di maggio e giugno 2016, ha ritenuto di dover aggiornare il testo della Nota 74, relativamente all’utilizzo dei farmaci inclusi nella Nota “*per la preservazione della fertilità nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente*”, con l’intento ultimo di perseguire un obiettivo di guarigione dal cancro che preveda la preservazione di tutte le funzioni vitali, incluse la fertilità e il desiderio di procreazione.

Il nuovo testo della nota 74 è il seguente.

<p>Farmaci per l’infertilità femminile e maschile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corifollitropina alfa • Coriogonadotropina alfa • Follitropina alfa • Follitropina alfa/ Lutropina alfa • Follitropina beta • Lutropina alfa • Menotropina • Urofollitropina 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • trattamento dell’infertilità maschile: in maschi con ipogonadismo- ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml • preservazione della fertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente: <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>- Corifollitropina alfa</td> <td>- Coriogonadotropina alfa</td> </tr> <tr> <td>- Follitropina alfa</td> <td>- Follitropina beta</td> </tr> <tr> <td>- Menotropina</td> <td>- Urofollitropina</td> </tr> </table> 	- Corifollitropina alfa	- Coriogonadotropina alfa	- Follitropina alfa	- Follitropina beta	- Menotropina	- Urofollitropina
- Corifollitropina alfa	- Coriogonadotropina alfa						
- Follitropina alfa	- Follitropina beta						
- Menotropina	- Urofollitropina						

Nota 75: aggiornamento

Con G.U. n. 7 del 10.1.2017 è stata pubblicata la Determina AIFA 14.12.2016: "Aggiornamento della Nota 75 di cui alla determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»", **in vigore dall'11 gennaio 2017**. Le principali modifiche riguardano :

- L'inclusione di "**Avanafil**" tra i principi attivi la cui prescrizione a carico del SSN è limitata alle condizioni della Nota AIFA 75.
- L'obbligo di redazione del piano terapeutico da parte di specialisti (**andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo**) afferenti al SSN per la prescrizione a carico del SSN di alprostadil per iniezione intracavernosa.

Il nuovo testo della nota 75 è il seguente.

Nota 75

<p>Farmaci per la disfunzione erettile:</p> <ul style="list-style-type: none">- alprostadil- avanafil- sildenafil- tadalafil- vardenafil	<p>La prescrizione di inibitori della PDE5 (avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil) a carico del SSN è limitata ai pazienti con disfunzione erettile neurogena da lesione incompleta del midollo spinale o del plesso pelvico, di origine traumatica, infiammatorio/degenerativa o iatrogena (in seguito a chirurgia o radioterapia della regione pelvica), secondo un piano terapeutico redatto da specialisti (andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo) afferenti al SSN.</p> <p>La prescrizione di alprostadil per iniezione intracavernosa a carico del SSN è limitata ai pazienti con disfunzione erettile da lesioni complete del midollo spinale, e ai pazienti con disfunzione erettile neurogena da lesione incompleta del midollo spinale o del plesso pelvico qualora vi sia mancata risposta, intolleranza o contro-indicazione agli inibitori della PDE5, secondo un piano terapeutico redatto da specialisti (andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo) afferenti al SSN.</p>
--	---

Nota 79: pag. 21 del memorandum

In Gazzetta Ufficiale n.75 del 30/03/2017 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 446 del 14/03/2017, che aggiorna la nota 79 nella parte relativa ai centri prescrittori del Denosumab 60 mg.

Per il Denosumab 60 mg, la nota 79 si applica su diagnosi e piano terapeutico web AIFA della durata di 12 mesi, rinnovabili, redatto da medici specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa), Universitari o delle Aziende Sanitarie.

Inoltre, sempre relativamente al Denosumab 60 mg, si ricorda che la nota prevede che tale farmaco può essere prescritto e rimborsato solo come trattamento di seconda scelta, fatta eccezione unicamente per il trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico, nel qual caso può essere usato come trattamento di prima linea in alternativa ai bifosfonati.

Nel background della nota viene comunque raccomandato che l'impiego del denosumab, a causa dell'esperienza clinica ancora limitata, sia riservato ai casi di pazienti con elevato rischio frattura e nei quali non sia praticabile l'utilizzo con bifosfonati.

In merito alla nota 79, riportata alla pag. 21 del memorandum, si ricorda **che la prescrizione va comunque sempre effettuata nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci.**

Si comunica, altresì, che a novembre 2016, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in collaborazione con la Società Italiana di Reumatologia (SIR) e la Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro (SIOMMMS), ha sviluppato un [algoritmo decisionale](https://www.agenziafarmaco.gov.it/piattaformaAlgoritmi/index.php/787365/lang-it) per favorire la razionalizzazione e l'appropriatezza della terapia anti-osteoporotica riportato al seguente indirizzo web: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/piattaformaAlgoritmi/index.php/787365/lang-it>.

L'obiettivo dell'algoritmo è suggerire ed indirizzare il prescrittore, alla luce delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili, l'impiego clinico appropriato dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi allo scopo di massimizzare il beneficio clinico per i pazienti.

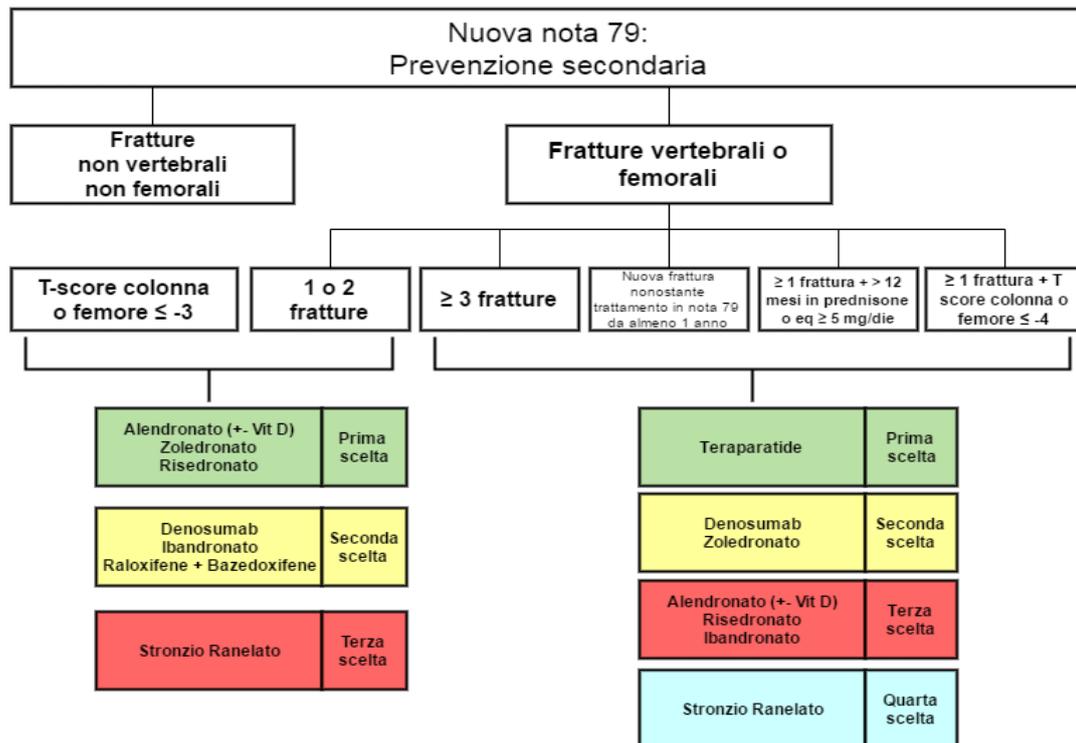
Il trattamento dell'osteoporosi deve essere infatti finalizzato alla riduzione del rischio di frattura.

Prima di avviare un trattamento farmacologico dell'osteoporosi vanno inoltre praticati gli accertamenti appropriati di diagnostica differenziale ed escluse eventuali forme secondarie, che potrebbero beneficiare della sola rimozione della causa primitiva.

Va sottolineato che l'efficacia anti-fratturativa di tutti i prodotti in nota 79 è stata prevalentemente dimostrata in pazienti con una storia pregressa di frattura, soprattutto se vertebrale o femorale, e/o riduzione della densità ossea valutata mediante DXA.

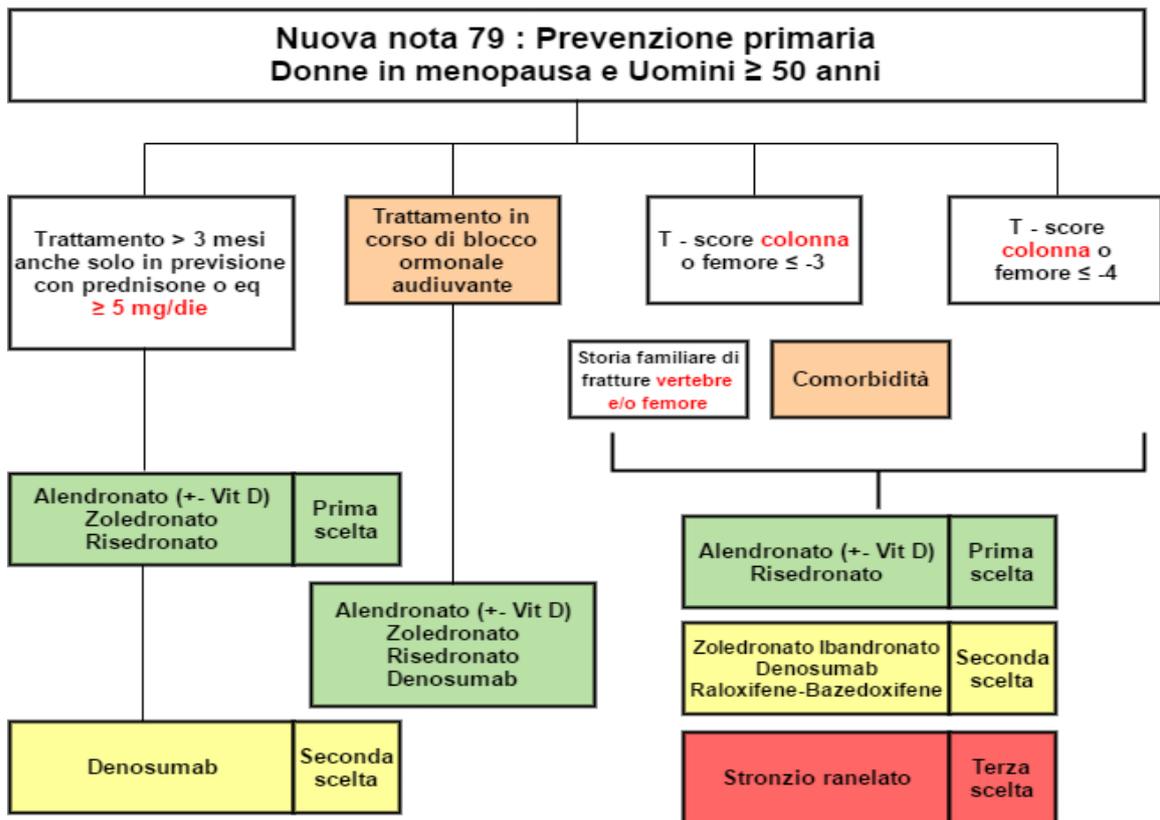
Per tali motivi appare prima di tutto giustificato il trattamento in **prevenzione secondaria** di soggetti con pregresse fratture vertebrali o femorali e soggetti con fratture non vertebrali o femorali con dimostrata riduzione della densità ossea. All'interno di questa categoria risultano a rischio estremamente alto soggetti con fratture multiple, soggetti in cui la frattura si associa a una riduzione marcata della densità ossea o a terapia cortisonica, o soggetti con nuove fratture vertebrali o femorali dopo un congruo periodo di terapia con altri farmaci.

Ai fini dell'applicazione della nota la diagnosi di frattura vertebrale si basa sul criterio di Genant (riduzione delle altezze vertebrali di almeno il 20%).



In prevenzione primaria, cioè prima del manifestarsi di una complicanza fratturativa osteoporotica nelle donne post-menopausali e nei maschi di età ≥ 50 anni la definizione di una soglia di intervento è complicata dall'interazione di più fattori di rischio, non solo densitometrici, oltre che dalla minor documentazione di efficacia dei farmaci disponibili. E' opportuno che tutti questi fattori siano accuratamente valutati prima di intraprendere o meno un trattamento.

Vi sono anche fattori di rischio (fumo, abuso di alcool) che, in quanto modificabili, sono tuttavia esclusi dal calcolo del rischio ai fini della prescrivibilità di farmaci a carico del SSN.



Nota 88: criticità

I cortisonici per uso topico sono soggetti a **nota AIFA 88**, che prevede la prescrizione a carico del SSN, su diagnosi di specialisti, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, limitatamente alle seguenti condizioni:

- Pazienti affetti da patologie cutanee gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica).

Nota 89: criticità

Gli antistaminici sono soggetti a **nota AIFA 89** che prevede la prescrizione a carico del SSN limitatamente alle seguenti condizioni:

- 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).

ATTENZIONE!!!

In ambedue i casi (Cortisonici per uso topico – nota 88, ed Antistaminici – nota 89) eventuali altre indicazioni pur presenti in scheda tecnica dei singoli medicinali non sono però a carico del SSN.

Nota 90: aggiornamento

Con Determina AIFA N. 439 del 14/03/2017 (GU n. 74 del 29/03/2017) è stata aggiornata la nota 90, nella quale è stato aggiunto il principio attivo "Naloxegol".

Il testo della nuova nota è

- Metilnaltrexone - Naloxegol	La prescrizione a carico del SSN e' limitata alle seguenti condizioni: costipazione indotta da oppiacei in soggetti con malattia in stato terminale che rispondano contemporaneamente alle seguenti caratteristiche: - terapia continuativa con oppiacei della durata di almeno 2 settimane - resistenza al trattamento con lassativi ad azione osmotica per piu' di 3 giorni
----------------------------------	--

Nota 95: istituzione

La Gazzetta Ufficiale n. 281 dell'1 dicembre 2016 ha pubblicato la Determina AIFA 25 novembre 2016: "Istituzione della Nota Aifa n. 95", **in vigore dal 2 dicembre 2016.**

Si precisa che i centri prescrittori sono in fase di individuazione da parte della Regione.

Il testo è il seguente.

ALLEGATO

Nota 95

Farmaci per: ▪ la cheratosi attinica: - diclofenac 3% in ialuronato di sodio ▪ la cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica: - Imiquimod crema 3,75% - Ingenolo mebutato gel	La prescrizione a carico del SSN dei farmaci topici per la cheratosi attinica è limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6 . Per localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto: - Diclofenac 3% in ialuronato di sodio [#] - Imiquimod 3,75% - Ingenolo mebutato* Per localizzazioni al tronco e/o alle estremità: - Diclofenac 3% in ialuronato di sodio [#] - Ingenolo mebutato * [#] non devono essere applicati più di 8 g al giorno [*] ogni singolo trattamento può interessare al massimo 2 superfici non contigue ognuna di dimensioni fino a 25 cm ² La scelta di iniziare un trattamento farmacologico in alternativa ad un trattamento fisico (crioterapia e curettage) dovrà tener conto della possibilità di una corretta somministrazione e gestione degli eventi avversi. Non sono attualmente disponibili confronti diretti tra i trattamenti farmacologici topici che consentano di definire la superiorità di un farmaco rispetto all'altro; la scelta del trattamento dovrà considerare le caratteristiche dei pazienti in rapporto ai criteri di reclutamento degli studi clinici, i dati di sicurezza disponibili, le criticità e i tempi della somministrazione in termini di modalità di utilizzo e in rapporto all'obiettivo clinico. I Pazienti per ogni trattamento scelto dovranno essere edotti dei benefici e dei rischi.
--	--

Si ricorda che oltre che per le indicazioni previste dalla nota 95, l'**Imiquimod 5%** è autorizzato (a carico del SSN senza nota AFA) anche per le indicazioni: "Condilomi acuminati esterni genitali e perianali (condylomata

acuminata) nei pazienti adulti; Carcinomi basocellulari superficiali di piccola dimensione (sBCC) nei pazienti adulti". Per tali indicazioni è previsto piano terapeutico AIFA (Allegato 4).

Ex nota 32 bis: Lamivudina precisazioni

La lamivudina è prescrivibile con il modello di Piano Terapeutico riportato in allegato 5.

Il modulo di seguito riportato di piano terapeutico, già abolito dal 2010, non risulta più valido a causa della modifica delle indicazioni autorizzate.

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI LAMIVUDINA(ex NOTA 32 bis)

Centro prescrittore.....

Nome cognome del clinico prescrittore.....

Recapito telefonico..... e-mail.....

Paziente (nome cognome) data di nascita

secco M F codice fiscale

Indirizzo..... Tel.....

Regione.....

AUSL di residenza..... Prov

Medico di Medicina Generale.....

La prescrizione di lamivudina è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

Epatite cronica B HBV-DNA positiva, con malattia avanzata (con riscontro istologico di ponti porto-centrali e/o diagnosi clinica cirrosi) in cui l'interferone sia controindicato, o non tollerato o inefficace, come terapia soppressiva senza limiti temporali né di associazione

Epatite cronica B HBV-DNA positiva con malattia avanzata, come terapia di durata definita e senza limiti di associazione

Portatori cronici di HBsAg per il trattamento e la prevenzione delle riacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi o a trapianto di midollo o di organo solido, senza limiti temporali né di associazione

Soggetti HBsAg negativi portatori di anticorpi per la prevenzione delle riacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi in grado di causare importante immunodepressione, senza limiti temporali

Farmaco prescritto

lamivudina cp 100 mg lamivudina sospensione 5 mg/ml

Dosaggio:.....

Durata prevista del trattamento:.....

Indicare se

Prima prescrizione

prosecuzione della cura

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore

La Lamivudina risulta a carico del SSN inoltre per le indicazioni di seguito riportate, che risultano ad oggi inserite negli elenchi della Legge 648/96, e pertanto soggette ai relativi adempimenti per quel che riguarda le modalità prescrittive e la dispensazione del medicinale (ricordati nel memorandum alle pagg 7-8):

- Profilassi della recidiva di epatite HBV correlata dopo trapianto di fegato, in pazienti HBV-DNA positivi prima del trapianto, in associazione con Ig G specifiche.
- Profilassi della riattivazione dell'epatite B in portatori inattivi di HBsAg in corso di terapia immunosoppressiva e di soggetti HBsAg-negativi e anti-HBc positivi candidati a terapie fortemente immunosoppressive, in quanto a rischio significativo di epatite B occulta passibile di riattivazione. Profilassi dell'epatite B in riceventi di trapianto epatico da donatori HBsAg negativi e anti-HBc positivi.

..... E ANCORA

Valganciclovir: precisazioni

Si ricorda che il Valganciclovir è autorizzato per le due seguenti indicazioni:

- trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).
- la prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

Pertanto diagnosi come ad es. *“Infezione da citomegalovirus (in corso e non in prevenzione) in pazienti sottoposti a trapianto”* e *“Riattivazione del citomegalovirus in pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti a trapianto”*, non permettono la rimborsabilità del farmaco a carico del SSN.

Si fa presente che comunque il valganciclovir è inserito sia negli elenchi della Legge 648/96 che nelle liste uso consolidato con le seguenti specifiche:

- **Legge 648/96** (per gli adempimenti ved. Pagg.7-8 del memorandum):

Trattamento “pre-emptive” dell’infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche.

- **Liste Farmaci ad uso consolidato** (per gli adempimenti ved. Pag.8 del memorandum)

Allegato 3 (Ematologia) (aggiornamento luglio 2016).

Utilizzo nei pazienti sottoposti a terapia con alemtuzumab come agente singolo e/o con analoghi nucleosidici in associazione a anticorpi monoclonali, come estensione dell’utilizzo già consentito in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali

Allegato 5 (Trapiantologia) (aggiornamento gennaio 2016).

Trapianto di cellule staminali emopoietiche; trapianto d’organo solido in pazienti adulti e pediatrici. E’ ammesso l’utilizzo del valganciclovir come terapia preventiva della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto di rene. E’ ammesso l’utilizzo del valganciclovir come terapia preventiva della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido. Trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche in pazienti Pediatrici.

Triptani: Raccomandazioni

Per come risulta dalle schede tecniche di tali prodotti, l'utilizzo non è raccomandato nei pazienti con età < 18 anni e > 65 anni, in quanto non vi sono evidenze di sicurezza ed efficacia (dimostrate da studi clinici), in tali fasce di età.

Pertanto si raccomanda di utilizzare la massima cautela nei pazienti anziani, affidando l'eventuale prescrizione a specialisti del settore, che siano in grado di monitorare i pazienti.

Con l'occasione si ricorda che i triptani devono essere evitati: in pazienti con patologia coronarica o in soggetti con fattori di rischio per malattie cardio-cerebrovascolari; In pazienti con ipertensione non controllata; in pazienti con grave insufficienza renale o epatica.

Cerotto medicato a base di lidocaina 5%: precisazioni

Si ricorda che i cerotti medicati a base di lidocaina 5% sono autorizzati per la seguente indicazione:

- trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da Herpes Zoster (nevralgia post-erpetica, NPH) in adulti.

Pertanto non possono essere rimborsati a carico del SSN per tipologie di dolore, diverse da quello indicato.

Farmaci oppioidi: Raccomandazioni

Nel ribadire la necessità di cura di pazienti con dolore severo, favorita anche dalle semplificazioni intervenute nell'ambito della normativa sulla terapia del dolore, giova comunque ricordare che tali farmaci possono sviluppare tolleranza e dipendenza e che pertanto richiedono uno stretto monitoraggio da parte del medico, soprattutto se utilizzati in pazienti anziani.

Al riguardo vengono riportate di seguito avvertenze d'uso, estrapolate dalle schede tecniche dei farmaci oppioidi più prescritti per la terapia del dolore.

1) ASSOCIAZIONE PARACETAMOLO +CODEINA

Posologia e modo di somministrazione

Il farmaco non deve essere assunto per più di 3 giorni. Se il dolore non migliora dopo 3 giorni, parlare con il medico per un consiglio.....

Avvertenze

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni, anche gravi, a carico del rene e del sangue (paracetamolo) o dipendenza (codeina).

Nelle persone anziane l'uso prolungato degli alcaloidi dell'oppio può aggravare una preesistente patologia (cerebrale, vescicale, ecc.).....

2) TRAMADOLO

Durata della terapia

Tramadol non va mai somministrato più a lungo di quanto assolutamente necessario. Se, in base al tipo ed alla gravità della malattia, è necessaria una terapia analgesica a lungo termine con Contramal, bisogna effettuare dei controlli

accurati e regolari (se necessario interrompendo temporaneamente la terapia) per stabilire se e in che misura è necessario continuare il trattamento.

3) OSSIODONE+NALOXONE (TARGIN CPR)

Durata dell'uso

Targin non deve essere somministrato per lunghi periodi se non assolutamente necessario. Se in base alla natura e alla gravità del dolore si rendesse necessario un trattamento a lungo termine, è richiesto un attento e regolare monitoraggio per stabilire se e in quale misura sia necessario un ulteriore trattamento. Se il paziente non necessita più di una terapia oppioide, può essere consigliabile diminuire la dose di Targin gradualmente.

4) FENTANYL

Avvertenze

.....Nel caso di somministrazione ripetuta di oppioidi si possono sviluppare tolleranza, dipendenza fisica e dipendenza psicologica.

Fentanil può essere oggetto di abuso in modo simile ad altri agonisti oppioidi. L'abuso o l'uso improprio intenzionale di DUROGESIC possono provocare sovradosaggio e/o morte.....

Uso in pazienti anziani

I dati di studi con somministrazione endovenosa di fentanil suggeriscono che i pazienti anziani possono presentare una minore capacità di eliminazione, un'emivita prolungata del farmaco, e una maggiore sensibilità al principio attivo rispetto a pazienti più giovani. I pazienti anziani in trattamento con DUROGESIC devono essere tenuti sotto attento controllo per eventuali segni di tossicità da fentanil e la dose deve essere ridotta se necessario

5) ASSOCIAZIONE OSSICODONE+PARACETAMOLO

Avvertenze

L'ossicodone può provocare una farmacodipendenza di tipo morfino. In seguito a ripetute somministrazioni si possono verificare dipendenza psichica, dipendenza fisica e tolleranza e perciò esso deve essere prescritto e somministrato con la stessa cautela che si adotta per la morfina.....

.....Il raggiungimento di un adeguato controllo del dolore può essere favorito, quando possibile, oltre che da un corretto stile di vita (riduzione del peso corporeo, esercizio fisico moderato ma regolare), dall'associazione di trattamenti non farmacologici quali ad esempio l'applicazione di calore (utilizzando paraffina oppure fanghi), l'impiego di tecniche ultrasonografiche e di tecniche fisioterapiche.

6) TAPENTADOLO (Palexia)

Avvertenze

PALEXIA compresse a rilascio prolungato ha un potenziale di abuso e dipendenza. Tale evenienza va presa in considerazione nel prescrivere o dispensare PALEXIA compresse a rilascio prolungato in situazioni nelle quali insorgano preoccupazioni circa un aumentato rischio di uso improprio, abuso, dipendenza psichica o deviazione.

Tutti i pazienti trattati con farmaci che presentino attività agonista dei recettori mu-oppioidi vanno monitorati con attenzione per l'eventuale comparsa di segni di abuso e di dipendenza psichica.

Si raccomanda pertanto lo stretto monitoraggio dei pazienti in trattamento con tali medicinali anche rispetto ai parametri clinici e diagnostici predittivi di eventuali alterazioni funzionali

Azitromicina: precisazioni

Si ricorda che la scheda tecnica dei farmaci a base di azitromicina prevede:

- per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche: una dose di 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi;
- per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* e di *Haemophilus ducreyi*: 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

La suddetta posologia scaturisce dalla peculiare farmacocinetica di tale antibiotico; infatti gli studi nell'uomo hanno dimostrato livelli tissutali di azitromicina più elevati rispetto a quelli plasmatici (fino a 50 volte le concentrazioni massime osservate nel plasma), indicando così che il farmaco è altamente legato ai tessuti. Le concentrazioni in organi bersaglio quali il polmone, le tonsille e la prostata, superano i valori delle MIC90 per i patogeni più comuni, dopo una singola somministrazione orale di 500 mg. Inoltre il tempo di emivita plasmatica terminale riflette strettamente il tempo di emivita di deplezione tissutale (da 2 a 4 giorni). Circa il 12% di una dose EV viene eliminata nelle urine come farmaco immodificato in 3 giorni, la maggior parte nelle prime 24 ore.

Alla luce di quanto esposto, si sottolinea che risulta appropriata la prescrizione di 1 sola confezione di azitromicina, mentre 2 confezioni prescritte in un mese devono rappresentare carattere di eccezionalità; un numero di confezioni mensili > 2 sarà attenzionato dalle Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva.

Farmaci DPC-PHT ex OSP-2

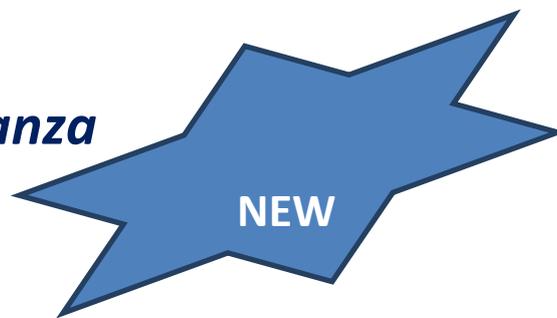
Si ricorda che con DCA 72/2015, le seguenti specialità, classificate A/pht (ex OSP-2), distribuite dalle Farmacie Distrettuali, sono transitate nel canale di erogazione della DPC, attraverso le farmacie convenzionate:

- **ADCIRCA**/tadalafil;
- **GLIVEC**/imatinib;
- **MYFORTIC**/micofenolato sodico;
- **NOXAFIL**/posaconazolo;
- **REVATIO**/sildenafil ;
- **SALAGEN**/pilocarpina cloridrato;
- **SEBIVO**/telbivudina;
- **XOLAIR**/omalizumab;
- **VFEND**/voriconazolo;
- **ZYVOXID**/linezolid

Dal momento che trattasi di farmaci per patologie critiche, che richiedono particolare gestione, possono essere prescritti dal MMG **esclusivamente** alle seguenti condizioni:

- **presenza di un piano terapeutico redatto dallo specialista**, a cui attenersi scrupolosamente;
- **validazione del suddetto piano, da parte del Servizio Farmaceutico, condizione indispensabile per procedere alla prescrizione su ricettario SSN;**
- **prescrizione di 1 solo pezzo per ricetta SSN.**

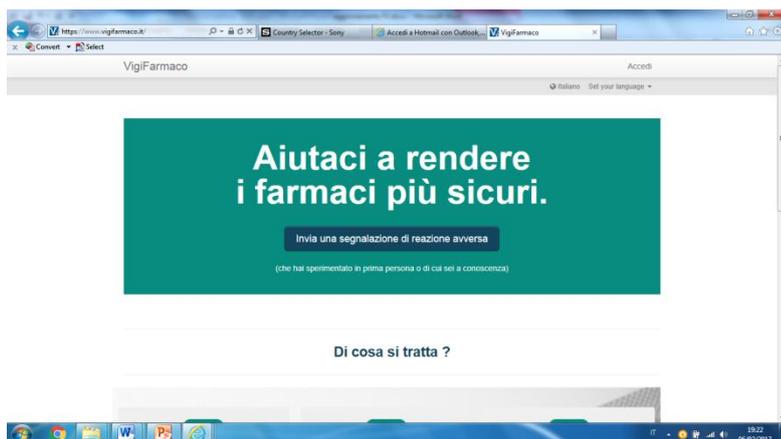
Aggiornamenti in Farmacovigilanza



Da OTTOBRE 2016, è attiva la **Piattaforma VIGIFARMACO**

La Piattaforma consente ai Segnalatori di compilare online ed inviare una scheda di segnalazione semplicemente entrando nel sito <https://www.vigifarmaco.it/>

Si aprirà l'home page :

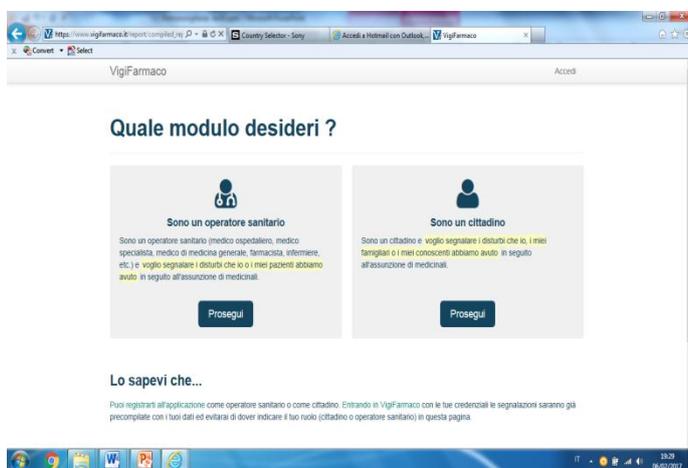


Cliccando semplicemente su

INVIA UNA SEGNALAZIONE DI REAZIONE AVVERSA

Sarà possibile aprire la scheda di segnalazione in formato on line la quale potrà essere compilata direttamente attraverso il sito

La procedura guidata darà la possibilità al segnalatore di scegliere la modulistica :



- Modulo per l'operatore Sanitario
- Modulo per il cittadino



Che rispecchia le schede di farmacovigilanza elettroniche

(<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalita%3A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>)

I campi obbligatori all'interno di Vigifarmaco sono gli stessi di quelli della RNF, in ambo i casi.

All'interno del sistema esiste un warning qualora la compilazione della scheda non sia completa.

Il segnalatore, sia esso il cittadino, sia l'operatore sanitario, può riportare la descrizione della reazione avversa come testo libero poichè all'interno esiste un sistema di autocodifica MedDRA per il Resp FV, rendendo tale campo più facilmente compilabile.

Ciascuna schermata presenta un guida per la compilazione.

Una volta terminata la compilazione online la scheda **NON** dovrà essere stampata per essere inviata al responsabile di Farmacovigilanza, ma quest'ultimo riceverà direttamente attraverso il network la segnalazione.

Sempre attraverso il web il responsabile di FV potrà validare e codificare la scheda, inserirla in rete (RNF), inviare il feed back al segnalatore.

La Piattaforma VIGIFARMACO NON SOSTITUISCE, MA INTEGRA la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, consentendo una tracciatura ed una verifica di quanto fatto sulle segnalazioni prima dell'inserimento in RNFV, favorendo inoltre il rispetto dei tempi di notifica all'autorità competente.

IMPORTANTE !!!

Ci si può preventivamente registrare all'Applicazione sia come operatore sanitario che come cittadino.

Il Sistema fornirà delle credenziali di accesso, riconoscendo il segnalatore che sarà così iscritto al sistema.

Entrando in VigiFarmaco con le proprie credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i dati del segnalatore evitando di dover ogni volta indicare il proprio ruolo (cittadino o operatore sanitario)

Di seguito i riferimenti per la farmacovigilanza:

Referente	Recapito e.mail	Recapito Telefono	Sede
Maria Rosaria Lista	farmacovigilanzapaola@asp.cosenza.it	0982.491260	Amantea
Brunella Piro	farmacovigilanzacs@asp.cosenza.it	0982.8933214	Cosenza

ALLEGATO 1: Piano Terapeutico incretine/inibitori DPP-4 aggiornato

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da consegnare al paziente in formato cartaceo; la validità è di sei mesi, con estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA_{1c} al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale)

Azienda Sanitaria _____	Unità Operativa del medico prescrittore _____
Nome e Cognome del medico prescrittore _____	tel _____
Paziente (nome e cognome) _____	Data nascita _____
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice Fiscale _____	Regione _____
Indirizzo _____	Tel. _____
AUSL di residenza _____	Medico curante _____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ circonferenza vita (cm) _____	Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____
Ultimo Valore HbA _{1c} _____ Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Sì (lievi, gravi) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Reazioni avverse Sì <input type="checkbox"/> (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No <input type="checkbox"/>	

Ipoglicemie lievi = gestite in autonomia dal paziente; Ipoglicemie gravi = che richiedono l'intervento di terzi

		Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Proseguimento terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
	Posologia	In duplice terapia	In triplice terapia
<i>Sitagliptin</i> ^b	100 mg/die <input type="checkbox"/> 50 mg/die <input type="checkbox"/> 25 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • pioglitazone^a <input type="checkbox"/> • sulfonilurea^a <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Sitagliptin/metformina</i>	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • pioglitazone <input type="checkbox"/> • sulfonilurea <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Vildagliptin</i> ^b	50 mg/die <input type="checkbox"/> 50 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • pioglitazone^a <input type="checkbox"/> • sulfonilurea^a <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Vildagliptin/metformina</i>	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • sulfonilurea <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Saxagliptin</i> ^b	5 mg/die <input type="checkbox"/> 2.5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • pioglitazone^a <input type="checkbox"/> • sulfonilurea^a <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Saxagliptin/metformina</i>	2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • sulfonilurea <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Linagliptin</i> ^b	5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Linagliptin/metformina</i>	2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • sulfonilurea <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>

<i>Alogliptin</i>	25 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5 mg/die <input type="checkbox"/> 6.5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> • sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Alogliptin/ metformina</i>	12.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 12.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • pioglitazone <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Alogliptin/ pioglitazone</i>	25/30 mg/die <input type="checkbox"/> 25/45 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5/30 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5/45 mg/die <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/>
<i>Exenatide</i>	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 10 µg x 2/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> • pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
<i>Lixisenatide</i>	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 20 µg/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> • pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Liraglutide</i>	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
<i>Exenatide "a rilascio prolungato"</i>	2 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> • pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
<i>Albiglutide</i>	30 mg/settimana <input type="checkbox"/> 50 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> • pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
<i>Dulaglutide</i>	0.75 mg/settimana <input type="checkbox"/> 1.5 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> • pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>

^aIn pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata

^b Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione: _____

Timbro e firma del medico prescrittore

BIBLIOGRAFIA PRINCIPALE:

ALLEGATO 2: Piano Terapeutico medicinali a base di tiotropio + olodaterolo

17-8-2016

Supplemento ordinario n. 33 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 191

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di tiotropio + olodaterolo 2.5 mcg/2.5 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria:	_____
Unità Operativa:	_____
Nome e cognome del medico prescrittore:	_____
Recapito telefonico:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale:	_____
Indirizzo:	_____
Recapiti telefonici:	_____
ASL di Residenza:	_____
Medico di Medicina Generale:	_____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione):	_____

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

- 1 Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione
- 2 Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
- durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
 - durante una camminata in salita
 - durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
 - dopo almeno 100 metri di camminata
 - durante l'atto del vestirsi o svestirsi

— 7 —



17-8-2016

Supplemento ordinario n. 33 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 191

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Proseguimento terapia con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
Posologia	
tiotropio + olodaterolo	5 mcg/5 mcg/die

Data valutazione: ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

ALLEGATO 3: Piano Terapeutico medicinali a base di acilidinio + formoterolo

3-8-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 180

ALLEGATO 1

Piano Terapeutico per la prescrizione di acilidinio + formoterolo 340 mcg/12 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

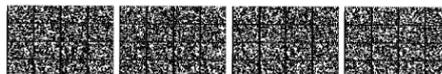
Azienda Sanitaria:	_____
Unità Operativa:	_____
Nome e cognome del medico prescrittore:	_____
Recapito telefonico:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale:	_____
Indirizzo:	_____
Recapiti telefonici:	_____
ASL di Residenza:	_____
Medico di Medicina Generale:	_____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione):	_____

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

- 1 Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione
- 2 Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
 - o durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
 - o durante una camminata in salita
 - o durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
 - o dopo almeno 100 metri di camminata
 - o durante l'atto del vestirsi o svestirsi

— 18 —



3-8-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 180

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione terapia con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
Posologia	
acilidinio + formoterolo	340 mcg/12 mcg/2volte al giorno

Data valutazione: ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

ALLEGATO 4: piano terapeutico Imiquimod

14-8-2014

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 188

ALLEGATO



PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA per la prescrizione di medicinali a base di IMIQUIMOD (valido per sei settimane)

Centro prescrittore: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____

Età (anni): _____ Sesso: M F Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____ Recapito telefonico: _____

ASL di Residenza: _____ Medico di Medicina Generale _____

La prescrizione del farmaco è a carico del SSN esclusivamente per le seguenti indicazioni (pazienti adulti):

- trattamento topico di carcinomi basocellulari superficiali di piccola dimensione (sBCC)¹, chirurgicamente non aggredibili o difficilmente aggredibili (per localizzazione o per le possibili conseguenze estetiche);
- trattamento topico dei condilomi acuminati esterni genitali e perianali nei pazienti adulti.

Criteri di inclusione:

1. Carcinoma basocellulare superficiale di piccole dimensioni non aggredibile chirurgicamente, localizzato in aree difficilmente aggredibili chirurgicamente o per il quale il risultato estetico possa essere compromesso:
Sì No
2. Condilomi acuminati esterni genitali e perianali (*condilomata acuminata*) nei pazienti adulti.
Sì No

Criteri di esclusione (ai fini dell'eleggibilità è valida solo la risposta **No**):

Carcinomi basocellulari nodulare o infiltrato:
Sì No

¹ superficie massima 0,5 cm² e diametro massimo 2 cm.

Dose e durata del trattamento

Carcinoma basocellulare

Applicare imiquimod crema **5 volte alla settimana** (esempio: da lunedì a venerdì), prima di coricarsi, e lasciare agire sulla cute per circa 8 ore. Durata prevista del trattamento: **6 settimane**.

Condilomi genitali esterni

Applicare imiquimod crema **3 volte alla settimana** (esempio: lunedì, mercoledì e venerdì), prima di coricarsi, e lasciare agire sulla cute per 6-10 ore. Il trattamento dovrà essere proseguito fino alla scomparsa delle lesioni o per un massimo di 16 settimane.

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore

ALLEGATO 5: Piano Terapeutico lamivudina

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE SSN DI LAMIVUDINA (ex Nota 32 bis)

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
ASL di residenza _____	Prov. _____
Medico di medicina Generale _____	

La prescrizione di lamivudina è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- Epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con malattia avanzata** (con stadio di fibrosi \geq F 2 o diagnosi clinica di cirrosi) in cui l'interferone sia controindicato, o non tollerato o inefficace, come terapia soppressiva senza limiti temporali né di associazione

- Epatite cronica B HBV-DNA-positiva senza malattia avanzata**, come terapia di durata definita e senza limiti di associazione

- Riesacerbazioni dell'epatite B** conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi o a trapianto di midollo o di organo solido, senza limiti temporali né di associazione

-

Farmaco prescritto :	
<input type="checkbox"/> Lamivudina cp 100 mg	<input type="checkbox"/> Lamivudina sospensione 5 mg/mL

Dose/die : _____	Durata prevista del trattamento: _____
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione della cura

Data _____

Timbro e firma del clinico prescrittore