



**U.O.C. Farmaceutica H-T ex AS4**

Direttore: Dott.ssa Maria Luisa Vulnera

**Farmacovigilanza Aziendale**

Responsabile: Dott.ssa Brunella Piro

Prot. 140259 del 04.08.2011

Al Direttore Sanitario  
A.S.P. di Cosenza

Al Direttore Sanitario  
P.O. Beato Angelo ACRI

Al Direttore Sanitario  
P.O. San Giovanni in Fiore

Ai Direttori dei Distretti Sanitari

Al Direttore Dipartimento di  
Prevenzione

Al Direttore U.O.C. Medicina  
Specialistica

Al Direttore U.O.C. Medicina di  
Base

Al Direttore SUEM

Farmacia Territoriale  
Rende  
San Giovanni in Fiore

Farmacia Interna P.O.  
ACRI/San Marco Arg.  
San Giovanni in Fiore

Ai Direttori Sanitari  
Case di Cura e RSA

Al Direttore Sanitario INRCA

LORO SEDI

Oggetto: Note AIFA 56 - 79

Con proprie Determinazioni l'AIFA ha apportato una serie di modifiche alle Note di cui all'oggetto, per come di seguito specificato:

**Nota AIFA 56**

Con Determinazione AIFA del 07.06.2011 pubblicata in G.U. n.150 del 30.06.2011, in vigore dal 1 luglio, è stata modificata la nota 56 per come di seguito specificato.

Si fa presente che nell'attuale stesura della nota AIFA sono stati eliminati i medicinali a base di Ertapenem e di Meropenem, classificati H OSP e pertanto di esclusivo utilizzo in ambito ospedaliero.

### **Nota AIFA 79**

Con Determinazione AIFA pubblicata in G.U. n.137 del 15.06.2011, è stata modificata la nota 79 per come di seguito specificato.

Si precisa che le modifiche alla precedente stesura sono evidenziate in neretto e si richiama l'attenzione delle SS.LL. alla introduzione della possibilità di prosieguo di cura e relativa stesura del Piano Terapeutico per il periodo massimo di 24 mesi, pari a 3 Piani Terapeutici di 6 mesi l'uno.

Si ricorda inoltre che riguardo ai Centri prescrittori autorizzati alla stesura dei Piani Terapeutici di cui alla nota 79, rimane valido quanto definito alla DGRC n.15622/2008, ed in particolare:

Medici specialistici delle UU.OO. ospedaliere e ospedaliere universitarie (degenza- day-hospital-ambulatori) e medici specialisti ambulatoriali di medicina, reumatologia, ortopedia, traumatologia, geriatria, medicina fisica e riabilitativa, riabilitazione e rieducazione funzionale delle strutture sanitarie di diagnosi e cura, pubbliche e private accreditate.

Si precisa inoltre che i Piani Terapeutici devono essere redatti in triplice copia, una per il Centro prescrittore, una per il Medico di Medicina Generale dell'assistito, la terza va inviata al Servizio Farmaceutico di residenza dell'assistito stesso, al fine di consentire le opportune verifiche/monitoraggio per come previsto dalla normativa.

Certi della Loro Collaborazione nella massima divulgazione di quanto sopra, si porgono distinti saluti.

Il Responsabile  
Dott.ssa Brunella Piro

## NOTA 56

<p>Antibiotici per continuità ospedale- territorio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aztreonam</li> <li>- imipinem+ cilastatina</li> <li>- rifabutina</li> <li>- teicoplanina</li> </ul>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata: al trattamento iniziato in ambito ospedaliero al trattamento iniziato dal MMG solo se sostenuto da una adeguata indagine microbiologica.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. Qualora il trattamento sia iniziato dal MMG è subordinato alla documentata efficacia del farmaco e all'assenza di alternative terapeutiche.</li> </ol> <p>La limitazione della prescrivibilità all'ambito ospedaliero o da parte del medico di medicina generale con il supporto di indagini microbiologiche è finalizzata al mantenimento dell'efficacia ed alla contemporanea prevenzione dell'insorgenza di resistenza batterica ai principi attivi.</p>
---	---

## NOTA 79

<p>Bifosfonati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ac. alendronico</li> <li>- ac. Risedronico</li> <li>- ac. Ibandronico</li> <li>- ac. Alendronico</li> <li>+ vit. B3</li> <li>- raloxifene</li> <li>- <b>bazedoxifene</b></li> <li>- ranelato di stronzio</li> <li>- teriparatide</li> <li>- ormone paratiroideo</li> </ul>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni <b>di rischio</b>:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ soggetti di età superiore ai 50 anni in cui sia previsto un trattamento &gt; 3 mesi con dosi &gt; 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi <i>ac. alendronico, ac. risedronico, ac. Alendronico + vit. D3</i></li> <li>➤ soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore</li> <li>➤ soggetti con età superiore ai 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno &lt; -4 (o &lt; -5 per ultrasuoni falangi)</li> <li>➤ soggetti di età superiore ai 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno &lt; -3 (o &lt; -4 per ultrasuoni falangi) e con <b>almeno uno dei</b> seguenti fattori <b>di rischio</b> aggiuntivi <ul style="list-style-type: none"> <li>○ storia familiare di frattura vertebrale e/o di femore</li> <li>○ artrite reumatoide o altre connettiviti</li> <li>○ pregressa frattura osteoporotica al polso</li> <li>○ menopausa prima 45 anni di età</li> <li>○ terapia cortisonica cronica</li> </ul> </li> </ul> <p><i>ac. Alendronico, ac. Alendronico + vit. D3, ac. Risedronico, ac. Ibandronico, raloxifene, ranelato di stronzio</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ soggetti che incorrono in una nuova frattura vertebrale moderata-severa o in una frattura di femore in corso di trattamento con uno di farmaci della nota 79 (alendronato, alendronato+vit. D3, risedronato, raloxifene, ibandronato, ranelato di stronzio) da almeno un anno per una pregressa frattura vertebrale moderata-severa o una frattura di femore. Soggetti, anche se in precedenza mai trattati con gli altri farmaci della nota 79 (alendronato, alendronato+vit. D3, risedronato, raloxifene, ibandronato, ranelato di stronzio) che si presentano <b>cumulativamente</b> con 3 o più <b>pregresse</b> fratture vertebrali severe o di femore o con due fratture vertebrali severe ed una frattura femorale prossimale. La nota si applica su diagnosi e <b>piano terapeutico</b>, della durata di <u>sei mesi</u>, prolungabile di ulteriori periodi di sei mesi per non più di altre <b>tre</b> volte (per un totale complessivo di <b>24</b> mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. <i>Teriparatide e Ormone paratiroideo</i></li> <li>➤ soggetti di età superiore a 50 anni in trattamento da più di 12 mesi con dosi &gt; 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi e che si presentano con una frattura vertebrale severa o due fratture vertebrali moderate. La nota si applica su diagnosi e <b>piano terapeutico</b>, della durata di <u>sei mesi</u>, prolungabile di ulteriori periodi di sei mesi per non più di altre <b>tre</b> volte (per un totale complessivo di <b>24</b> mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. <i>Teriparatide</i></li> </ul> <p>Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizioni solari siano inadeguati, a supplementi con Sali di calcio e vitamina D3 (e non ai suoi metaboliti idrossilati). La prevenzione delle fratture osteoporotiche deve anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo, e la eliminazione di condizioni ambientali ed individuali favorenti i traumi. Non deve essere dimenticato, infine, che tutti i principi attivi non sono privi di effetti collaterali per cui va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici. Inoltre la loro associazione è potenzialmente pericolosa e va pertanto evitata. Per l'applicazione della nota 79 la valutazione della massa ossea con tecnica DXA o ad ultrasuoni deve essere fatta presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN.</p> <p><u>La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni ed avvertenze della scheda tecnica dei singoli</u></p>
---	--

	<u>farmaci.</u>
--	-----------------