

Aggiornamento delle note AIFA n. 4 e 65

Sulla G.U. n. 182 del 05/08/2008 è stata pubblicata la [Determinazione AIFA 17 luglio 2008](#) che modifica la Determinazione 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 – Serie generale, relativamente ai testi delle Note 4 e 65. In particolare:

NOTA 4: Viene esteso l'impiego in nota del ***gabapentin e del pregabalin*** alle seguenti indicazioni: dolore post-ictus o da lesione midollare polineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace

<ul style="list-style-type: none">- gabapentin- pregabalin- duloxetina	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con dolore grave e persistente dovuto a:</p> <ul style="list-style-type: none">- nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente con infezione da herpes zoster- neuropatia associata a malattia neoplastica documentata dal quadro clinico o strumentale- polineuropatie, multilineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace <i>gabapentin, pregabalin</i>- neuropatia diabetica documentata dal quadro clinico e strumentale <i>duloxetina, gabapentin, pregabalin</i> <p>L'impiego di questi farmaci per le restanti indicazioni autorizzate è rimborsato dal SSN.</p>
--	--

*Amitriptilina e Carbamazepina sono tra i farmaci off-label inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/96 (ALLEGATO 4-farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche per indicazioni anche differenti da quelle autorizzate) erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo. Determinazione AIFA del 29 maggio 2007.

NOTA 65: Per quanto riguarda il primo punto della nota, viene specificato che la diagnosi di sclerosi multipla recidivante remittente debba essere posta secondo i criteri di Polman (2005).

<p>Farmaci per la Sclerosi Multipla</p> <ul style="list-style-type: none">- glatiramer acetato- interferoni β-1a e β-1b ricombinanti	<p>La prescrizione e la dispensazione a carico del SSN da parte 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">- per i pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente diagnosticata secondo i criteri di Polman (Polman, 2005) con punteggio sull'Expanded Disability Status Scale (EDSS) tra 1 a 5,5 <i>glatiramer acetato; interferone β-1a ricombinante; interferone β-1b ricombinante</i>- per i pazienti con Sclerosi Multipla secondariamente progressiva e punteggio di invalidità da 3 a 6,5 all'EDSS e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'EDSS nei 2 anni precedenti: <i>interferone β-1b ricombinante</i>
---	---

[Determinazione AIFA 17 luglio 2008 -GU n. 182 del 5-8-2008](#)