

## Aggiornamento Nota AIFA 65

Publicata sulla [GU n. 194 del 21 agosto 2012](#) la determinazione AIFA 7 agosto 2012 che aggiorna la Nota 65, concernente l'utilizzo dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla: Glatiramer acetato, Interferone Beta-1a, Interferone Beta-1b, Fingolimod cloridrato.

### **Nota 65**

Farmaci per la sclerosi multipla:

- Glatiramer acetato
- Interferone Beta-1a
- Interferone Beta-1b
- Fingolimod cloridrato

La prescrizione e la dispensazione a carico del SSN, da parte di Centri specializzati, Universitari e delle Aziende Sanitarie, secondo modalita' adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, e' limitata alle seguenti condizioni:

Per i pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) e punteggio di invalidita' da 1 a 5,5 all'EDSS di Kurtzke (Kurtzke Expanded Disability Status Scale):

- Glatiramer acetato
- Interferone Beta-1a ricombinante
- Interferone Beta-1b ricombinante

Per i pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) e punteggio di invalidita' da 3 a 6,5 all'EDSS di Kurtzke e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'EDSS nei 2 anni precedenti:

- Interferone Beta-1b ricombinante

Per i pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) ad elevata attivita' nonostante la terapia con interferone beta, definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con interferone beta. I pazienti devono avere avuto almeno 1 ricidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder puo' anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi

oppure

Per i pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) grave ad evoluzione rapida, definita da due o piu' recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o piu' lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata:

- Fingolimod