

Modifica alla Nota AIFA 85, di cui alla determinazione del 6 marzo 2009

Determinazione AIFA 22 settembre 2009 – G.U. n. 238 del 13.10.09

Con questo provvedimento viene modificato il testo della nota AIFA 85, di cui alla determinazione dell'Agencia italiana del farmaco del 6 marzo 2009 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 65 del 19 marzo 2009.

Rispetto alla versione precedente, in questo testo la memantina è inserita più propriamente tra gli antagonisti del recettore per il glutammato.

Si riporta di seguito l'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, che entra in vigore dal quindicesimo giorno dalla pubblicazione in GU.

ALLEGATO 1

Nota 85

<p>Inibitori dell'acetilcolinesterasi: - donepezil - galantamina - rivastigmina</p> <p>Antagonisti del recettore per il glutammato: - memantina</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) individuate dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano, è limitata ai pazienti con malattia di Alzheimer -di grado lieve, con MMSE tra 21 e 26 (donepezil, rivastigmina, galantamina) o moderato, con MMSE tra 10 e 20 (donepezil, rivastigmina, galantamina, memantina).</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;• ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità.
---	---