

Modifica al Piano terapeutico AIFA per la prescrizione SSN di Interferoni (ex nota 32) , di cui all'allegato 1 della determinazione 11 febbraio 2008 recante l'Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex note AIFA 12, 32, 32-bis

[Determinazione AIFA 6 novembre 2009 – G.U. n. 266 del 14.11.2009](#)

Con questo provvedimento viene approvato il nuovo Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di Interferoni (ex nota 32), che sostituisce il precedente, di cui all'allegato 1 della determinazione AIFA 11 febbraio 2008 pubblicata sulla G.U. n. 45 del 22.02.2008.

La modifica rispetto alla precedente versione del Piano Terapeutico AIFA riguarda l'eliminazione dallo stesso della prescrizione di interferone alfa-2a ricombinante ed interferone alfa-2b ricombinante a carico del SSN relativa all'indicazione: in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV e, per questa particolare indicazione clinica, il contestuale inserimento delle specialita' medicinali a base di interferone alfa-2a ricombinante ed interferone alfa-2b ricombinante nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Di seguito si riporta il nuovo PT.

**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE SSN DI INTERFERONI (Ex Nota 32)**

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

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sessu M ☐ F ☐
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
AUSL di residenza _____	Prov. _____
Medico di medicina Generale _____	

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

Epatite cronica B:

☐ **Epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminemia**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa-2a peghilato; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **Epatite cronica B-delta (monoterapia)**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario *

*nota: Interferone alfa naturale leucocitario è previsto solo in caso di intolleranza agli interferoni ricombinanti (presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mm³ e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mm³, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica)



Epatite C:

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina, trattamento dell'epatite cronica C in pazienti adulti con ipertransaminasemia e positività per HCV-RNA, inclusi pazienti con malattia epatica avanzata (cirrosi epatica compensata –Child A) e/o con coinfezione da HIV, mai trattati in precedenza con interferoni o in recidiva dopo precedente trattamento con interferoni**

Principi attivi: Interferone alfa-2a peghilato; Interferone alfa-2b peghilato; Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante

Nota: vi sono evidenze in letteratura di maggiore efficacia degli Interferoni peghilati rispetto agli interferoni ricombinanti

- **in combinazione con ribavirina (o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina), trattamento dell'epatite cronica C, senza ipertransaminasemia, in soggetti senza scompenso epatico, positivi per HCV RNA sierico, mai trattati in precedenza con interferoni o in recidiva dopo precedente trattamento con interferoni**

Principio attivo: Interferone alfa-2a peghilato

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina: trattamento dell'epatite cronica C in pazienti che hanno fallito un precedente trattamento di combinazione con interferone alfa (peghilato o non peghilato) e ribavirina o la monoterapia con interferone alfa.**

Principio attivo: interferone alfa-2a peghilato; interferone alfa-2b peghilato.

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina, trattamento dell'epatite cronica C in pazienti adulti con ipertransaminasemia e positività per HCV-RNA: da riservare a pazienti con problemi di intolleranza agli interferoni (presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mm³ e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mm³, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica). **Non utilizzare nei pazienti non responders a precedenti cicli di trattamento con interferoni****

Principi attivi: Interferone alfa naturale leucocitario;

Altre patologie:

- **leucemia a cellule capellute**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*



☐ **leucemia mieloide cronica**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale alfa leucocitario*

☐ **sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **linfoma non Hodgkin follicolare**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **melanoma maligno**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale a leucocitario*;

☐ **carcinoma renale avanzato**

Principio attivo: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **linfoma cutaneo a cellule T**

Principio attivo: Interferone alfa-2a ricombinante;

☐ **mieloma multiplo**

Principio attivo: Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

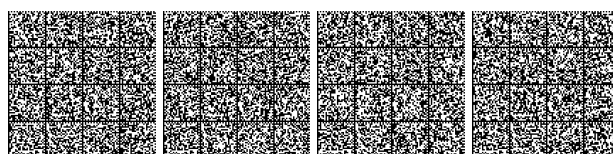
☐ **tumore carcinoide**

Principio attivo: Interferone alfa-2b ricombinante;

☐ **micosi fungoide**

Principio attivo: Interferone alfa naturale leucocitario.

*nota : da impiegare in caso di intolleranza agli interferoni ricombinanti (in presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mm³ e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mm³, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica



Farmaco prescritto :

- | | |
|---|---|
| ☐ Interferone alfa 2a ricombinante | ☐ Interferone alfa 2b ricombinante |
| ☐ Interferone alfa 2a peghilato | ☐ Interferone alfa 2b peghilato |
| ☐ Interferone alfa naturale leucocitario | |

Dose/die : _____

Durata prevista del trattamento: _____

☐ Prima prescrizione☐ Prosecuzione della cura

Data _____

Timbro e firma del clinico prescrittore

Bibliografia

1. Stroffolini T, Sagnelli E, Mele A, Craxi A, Almasio P; Italian Hospitals Collaborating Group. The aetiology of chronic hepatitis in Italy: results from a multicentre national study. *Dig Liver Dis.* 2004;36:829-33
2. Dienstag JL, McHutchinson JG. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on the Management of Hepatitis C *Gastroenterology* 2006;130:225-230
3. Bruno S, Stroffolini T, Colombo M, et al ; Italian Association of the Study of the Liver Disease(AISF). Sustained virological response to interferon-alpha is associated with improved outcome in HCV-related cirrhosis: a retrospective study. *Hepatology.* 2007 Mar;45(3):579-87.
4. Zeuzem S, Diago M, Gane E, et al. Peginterferon alfa-2a (40 kilodaltons) and ribavirin in patients with chronic hepatitis C and normal aminotransferase levels. *Gastroenterology.* 2004;127: 1724-32.
5. Alberti A. Towards more individualised management of hepatitis C virus patients with initially or persistently normal alanineaminotransferase levels. *J Hepatol.* 2005;42:266-74.
6. Torriani FJ, Rodriguez-Torres M, Rockstroh JK, et al. Peginterferon Alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection in HIV-infected patients. *N Engl J Med.* 2004;351:438-50.
7. Soriano V, Puoti M, Sulkowski M, et al. Care of patients coinfectd with HIV and hepatitis C virus: 2007 updated recommendations from the HCV-HIV International Panel. *AIDS.* 2007; 21:1073-89.



8. Poynard T, Schiff E, Terg R, et al Sustained Viral Response (SVR) is dependent on vaseline characteristics in the retreatment oof previous alfa interferon/ribavirin (I/R) nonresponders (NR): final results from the EPIC3 program J Hepatol 2008; 48: S 369
9. Marcellin P, Lau GK, Bonino F, et al. Peginterferon alfa-2a alone, lamivudine alone, and the two in combination in patients with HBeAg-negative chronic hepatitis B. N Engl J Med. 2004;351:1206-17.
10. Carosi G Rizzetto M Treatment of chronic hepatitis B: recommendations from an Italian workshop. Dig Liver Dis. 2008; 40: 603-17
11. European Association For The Study Of The Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B. J Hepatol. 2009; 50:227-42
12. National Institutes of health consensus development conference statement: Management of hepatitis C: 2002 – June 10-12 2002. Hepatology 2002; 36: S3-S20
13. Yoshida H, Arakawa Y, Sata M, Nishiguchi S, Yano M, Fujiyama S, Yamada G, Yokosuka O, Shiratori Y, Omata M. Interferon therapy prolonged life expectancy among chronic hepatitis C patients Gastroenterology 2002;123:483–491.
14. Kasahara A, Tanaka H, Okanoue T, et al. Interferon treatment improves survival in chronic hepatitis C patients showing biochemical as well as virological responses by preventing liver-related death. J Viral Hepat 2004;11:148-156
15. Lok ASF and Mc Mahon BJ. Chronic hepatitis B Update of recommendations. Hepatology 2004; 39:1-5.
16. Keeffe EB, Dieterich DT, Han SH, et al. A treatment algorithm for the management of chronic hepatitis B virus infection in the United States: an update. Clin Gastroenterol Hepatol. 2006; 4: 936-62
17. Dienstag JL, McHutchison JG. American Gastroenterological Association medical position statement on the management of hepatitis C. Gastroenterology. 2006;130: 225-30.
18. Alberti A. Towards more individualised management of hepatitis C virus patients with initially or persistently normal alanineaminotransferase levels.J Hepatol. 2005;42:266-74.
19. Shiffman ML. Retreatment of patients with chronic hepatitis C. Hepatology 2002;36:S128-S134.
20. Shiffman ML, Di Bisceglie AM, Lindsay KL, Morishima C, Wright EC, Everson GT, Lok AS, Morgan TR, Bonkovsky HL, Lee WL, Dienstag JL, Ghany MG, Goodman ZD, Everhart JE, The HALT-C Trial Group. Peginterferon alfa-2a and ribavirin in patients with chronic hepatitis C who have failed prior treatment. Gastroenterology 2004;126:1015-23.



**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE SSN DI INTERFERONI (Ex Nota 32)**

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

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sessu M ☐ F ☐
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
AUSL di residenza _____	Prov. _____
Medico di medicina Generale _____	

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

Epatite cronica B:

☐ **Epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminemia**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa-2a peghilato; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **Epatite cronica B-delta (monoterapia)**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario *

*nota: Interferone alfa naturale leucocitario è previsto solo in caso di intolleranza agli interferoni ricombinanti (presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mm³ e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mm³, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica)

Epatite C:

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina, trattamento dell'epatite cronica C in pazienti adulti con ipertransaminasemia e positività per HCV-RNA, inclusi pazienti con malattia epatica avanzata (cirrosi epatica compensata –Child A) e/o con coinfezione da HIV, mai trattati in precedenza con interferoni o in recidiva dopo precedente trattamento con interferoni**

Principi attivi: Interferone alfa-2a peghilato; Interferone alfa-2b peghilato; Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante

Nota: vi sono evidenze in letteratura di maggiore efficacia degli Interferoni peghilati rispetto agli interferoni ricombinanti

- **in combinazione con ribavirina (o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina), trattamento dell'epatite cronica C, senza ipertransaminasemia, in soggetti senza scompenso epatico, positivi per HCV RNA sierico, mai trattati in precedenza con interferoni o in recidiva dopo precedente trattamento con interferoni**

Principio attivo: Interferone alfa-2a peghilato

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina, trattamento dell'epatite cronica C in pazienti che hanno fallito un precedente trattamento di combinazione con interferone alfa (peghilato o non peghilato) e ribavirina o la monoterapia con interferone alfa.**

Principio attivo: interferone alfa-2a peghilato; interferone alfa-2b peghilato.

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina, trattamento dell'epatite cronica C in pazienti adulti con ipertransaminasemia e positività per HCV-RNA: da riservare a pazienti con problemi di intolleranza agli interferoni (presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mm³ e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mm³, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica). Non utilizzare nei pazienti non responders a precedenti cicli di trattamento con interferoni**

Principi attivi: Interferone alfa naturale leucocitario;

Altre patologie:

- **leucemia a cellule capellute**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **leucemia mieloide cronica**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **linfoma non Hodgkin follicolare**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **melanoma maligno**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale a leucocitario*;

☐ **carcinoma renale avanzato**

Principio attivo: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **linfoma cutaneo a cellule T**

Principio attivo: Interferone alfa-2a ricombinante;

☐ **mieloma multiplo**

Principio attivo: Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario*

☐ **tumore carcinoide**

Principio attivo: Interferone alfa-2b ricombinante;

☐ **micosi fungoide**

Principio attivo: Interferone alfa naturale leucocitario.

*nota : da impiegare in caso di intolleranza agli interferoni ricombinanti (in presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mm³ e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mm³, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica

Farmaco prescritto :

- | | |
|---|---|
| ☐ Interferone alfa 2a ricombinante | ☐ Interferone alfa 2b ricombinante |
| ☐ Interferone alfa 2a peghilato | ☐ Interferone alfa 2b peghilato |
| ☐ Interferone alfa naturale leucocitario | |

Dose/die : _____

Durata prevista del trattamento: _____

☐ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione della cura

Data _____

Timbro e firma del clinico prescrittore

Bibliografia

1. Stroffolini T, Sagnelli E, Mele A, Craxi A, Almasio P; Italian Hospitals Collaborating Group. The aetiology of chronic hepatitis in Italy: results from a multicentre national study. Dig Liver Dis. 2004;36:829-33
2. Dienstag JL, McHutchinson JG. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on the Management of Hepatitis C Gastroenterology 2006;130:225-230
3. Bruno S, Stroffolini T, Colombo M, et al ; Italian Association of the Study of the Liver Disease(AISF). Sustained virological response to interferon-alpha is associated with improved outcome in HCV-related cirrhosis: a retrospective study. Hepatology. 2007 Mar;45(3):579-87.
4. Zeuzem S, Diago M, Gane E, et al. Peginterferon alfa-2a (40 kilodaltons) and ribavirin in patients with chronic hepatitis C and normal aminotransferase levels. Gastroenterology. 2004;127: 1724-32.
5. Alberti A. Towards more individualised management of hepatitis C virus patients with initially or persistently normal alanineaminotransferase levels. J Hepatol. 2005;42:266-74.
6. Torriani FJ, Rodriguez-Torres M, Rockstroh JK, et al. Peginterferon Alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection in HIV-infected patients. N Engl J Med. 2004;351:438-50.
7. Soriano V, Puoti M, Sulkowski M, et al. Care of patients coinfectd with HIV and hepatitis C virus: 2007 updated recommendations from the HCV-HIV International Panel. AIDS. 2007; 21:1073-89.

8. Poynard T, Schiff E, Terg R, et al Sustained Viral Response (SVR) is dependent on baseline characteristics in the retreatment of previous alpha interferon/ribavirin (I/R) nonresponders (NR): final results from the EPIC3 program *J Hepatol* 2008; 48: S 369
9. Marcellin P, Lau GK, Bonino F, et al. Peginterferon alfa-2a alone, lamivudine alone, and the two in combination in patients with HBeAg-negative chronic hepatitis B. *N Engl J Med*. 2004;351:1206-17.
10. Carosi G Rizzetto M Treatment of chronic hepatitis B: recommendations from an Italian workshop. *Dig Liver Dis*. 2008; 40: 603-17
11. European Association For The Study Of The Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B. *J Hepatol*. 2009; 50:227-42
12. National Institutes of health consensus development conference statement: Management of hepatitis C: 2002 – June 10-12 2002. *Hepatology* 2002; 36: S3-S20
13. Yoshida H, Arakawa Y, Sata M, Nishiguchi S, Yano M, Fujiyama S, Yamada G, Yokosuka O, Shiratori Y, Omata M. Interferon therapy prolonged life expectancy among chronic hepatitis C patients *Gastroenterology* 2002;123:483–491.
14. Kasahara A, Tanaka H, Okanoue T, et al. Interferon treatment improves survival in chronic hepatitis C patients showing biochemical as well as virological responses by preventing liver-related death. *J Viral Hepat* 2004;11:148-156
15. Lok ASF and Mc Mahon BJ. Chronic hepatitis B Update of recommendations. *Hepatology* 2004; 39:1-5.
16. Keeffe EB, Dieterich DT, Han SH, et al. A treatment algorithm for the management of chronic hepatitis B virus infection in the United States: an update. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2006; 4: 936-62
17. Dienstag JL, McHutchison JG. American Gastroenterological Association medical position statement on the management of hepatitis C. *Gastroenterology*. 2006;130: 225-30.
18. Alberti A. Towards more individualised management of hepatitis C virus patients with initially or persistently normal alanineaminotransferase levels. *J Hepatol*. 2005;42:266-74.
19. Shiffman ML. Retreatment of patients with chronic hepatitis C. *Hepatology* 2002;36:S128-S134.
20. Shiffman ML, Di Bisceglie AM, Lindsay KL, Morishima C, Wright EC, Everson GT, Lok AS, Morgan TR, Bonkovsky HL, Lee WL, Dienstag JL, Ghany MG, Goodman ZD, Everhart JE, The HALT-C Trial Group. Peginterferon alfa-2a and ribavirin in patients with chronic hepatitis C who have failed prior treatment. *Gastroenterology* 2004;126:1015-23.