



## MODIFICHE ALLE NOTE AIFA - OTTOBRE 2009

**Sulla G.U. n. 238 del 13.10.2009 sono state pubblicate le Determinazioni dell'Agenda Italiana del Farmaco del 22.09.2009 che apportano modifiche ad alcune Note AIFA. Di seguito si riportano i punti importanti di tali provvedimenti.**

- viene abolita la **nota AIFA 3** ed i farmaci, di cui alla citata nota (tramadolo), diventano pertanto prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale (a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento) senza le limitazioni previste dalla nota.
- viene modificata la **nota AIFA 1**. L'aggiornamento consiste nell'esclusione del rabeprazolo tra i medicinali prescrivibili secondo le limitazioni previste dalla stessa nota. Vengono inoltre modificati il background e la bibliografia.
- viene modificata la **nota AIFA 39**, inerente la prescrizione dell'ormone della crescita (somatotropina), con la presa in considerazione anche dell'età di transizione, oltre all'età evolutiva ed adulta. Vengono modificati il background, le evidenze disponibili e le particolari avvertenze.  
Importante evidenziare l'inserimento in fascia A dell'indicazione al trattamento con GH nei bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni.  
Considerando la relativa limitata esperienza del trattamento con GH negli SGA in Italia, l'autorizzazione al trattamento con rGH in soggetti SGA è concessa per 2 anni previa verifica ed autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH appartenenti alla residenza del paziente.
- viene modificato il testo della **nota AIFA 42**.  
La modifica interessa la sezione "Particolari avvertenze". Di recente, infatti, l'Advisory Committee dell'FDA ha pubblicato un warning circa l'eventuale insorgenza di dolore severo, talora disabilitante, a livello osseo, articolare o muscolare associato all'assunzione di bifosfonati. Tale sintomatologia differisce dalla sindrome acuta simil-influenzale caratterizzata da febbre, raffreddore, dolore osseo, artralgia e mialgia che comunemente si osserva in seguito a somministrazione endovenosa di bifosfonati iniettabili.
- viene modificata la **nota AIFA 55**.  
Non più soggetti a nota prescrittiva i seguenti antibiotici iniettabili per uso extra-ospedaliero: cefamandolo, cefonicid, ceftazolo, cefurossima, cefmetazolo, cefotetan, cefoxitina, cefodizima, cefoperazone, cefotaxima, ceftizoxima, ceftriaxone, ticarcillina+ac.clavulanico. Rimangono, invece, prescrivibili con nota:

ceftazidime, cefepime, mezlocillina, piperacillina, ampicillina+ sulbactam, piperacillina+tazobactam, amikacina, gentamicina, netilmicina, tobramicina.

Vengono modificate anche le evidenze disponibili e le particolari avvertenze, con l'eliminazione di questa indicazione "Per gli aminoglicosidi in particolare è indicato l'impiego in associazione con b-lattamine, in pazienti anziani che vivono in RSA o strutture protette, in pazienti defedati o immuno-compromessi o recentemente dimessi dall'ospedale e/o sottoposti a trattamenti protratti con antibiotici a largo spettro, allo scopo di potenziare o ampliare lo spettro d'azione antibatterica".

- viene modificato il testo della **nota AIFA 85**, di cui alla determinazione dell'Agenzia 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.

Per il nuovo testo delle note si rimanda alla sezione news legislative per l'operatore sanitario.

**Il provvedimento entra in vigore dal 15° giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, e quindi dal 28.10.2009.**