

## MODIFICHE ALLE NOTE AIFA-MARZO 2009

Sulla Gazzetta Ufficiale sono usciti vari aggiornamenti delle Note AIFA. In particolare sono stati aggiornati i piani terapeutici AIFA *templati* della ex-nota 12 - relativo alla prescrizione delle eritropoetine- e quello della ex-nota 9 relativo alla prescrizione del clopidogrel, sono state aggiornate le note AIFA 65 ed 85 ed infine è stato approvato ed introdotto il piano terapeutico AIFA che sostituisce le note 30 e 30-bis per la prescrizione dei fattori di crescita dei leucociti.

### **Piano Terapeutico AIFA Clopidogrel (ex-NOTA 9)**

In G.U. n. 66 del 20.03.09 è stata pubblicata la determinazione AIFA 06.03.2009 con la quale è stato Modificato il piano terapeutico AIFA per prescrizione di «Clopidogrel». Nessuna modifica sostanziale rispetto al piano precedente è stata prolungata la rimborsabilità della terapia da 6 a 12 mesi per la prevenzione della riocclusione tardiva dopo stent medicato. **Il provvedimento entra in vigore il 4 aprile 2009**

### **Piano Terapeutico AIFA Eritropoetine (ex-NOTA 12)**

In G.U. n. 75 del 31.03.09 è stata pubblicata la Determinazione AIFA 18.03.2009 (Aggiornamento del piano terapeutico AIFA (template) che sostituisce la ex nota AIFA 12, di cui alla determinazione 11 febbraio 2008: «Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex note AIFA 12, 32, 32-bis»). **Il provvedimento entra in vigore il 15 aprile 2009.** Rispetto al vecchio piano sono state effettuate le seguenti modifiche:

- 1) inserimento nella parte concernente la condizione clinica: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL)» della seguente limitazione: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) »;
- 2) inserimento del principio attivo «eritropoietina zeta» nella parte concernente le seguenti condizioni cliniche:
  - trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL);
  - trattamento dell'anemia (Hb < 10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale; in caso di Hb < 8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione;
  - trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica;
- 3) inserimento della condizione clinica: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti»;
- 4) inserimento del principio attivo «Metossipolietileglicole-eritropoietina beta», nella condizione clinica: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti».

### **Piano Terapeutico AIFA Fattori di Crescita dei Leucociti (ex-NOTA 30 e 30 bis)**

Le note sono state sostituite con il Piano Terapeutico *template* elaborato dall'AIFA. Il Piano permette la prescrizione SSN dei fattori di crescita dei leucociti per il trattamento delle seguenti patologie: trattamento della neutropenia febbrile da chemioterapia; neutropenia congenita; trapianto del midollo osseo; mobilizzazione di cellule staminali periferiche; neuropenia HIV correlata o correlata a farmaci antiretrovirali. Il nuovo piano è stato pubblicato in G.U. n. 74 del 30.03.2009 ed **entra in vigore il 14 aprile 2009.**

## NOTA 65

Le modifiche riguardano "evidenze disponibili" e "bibliografia"; la nota in sé rimane immutata. Il nuovo testo della nota 65, pubblicato in G.U. n. 75 del 31.03.09 **entra in vigore il 15 aprile 2009.**

## NOTA 85

Il testo della vecchia nota viene integralmente sostituito da quello introdotto da questo provvedimento, che prevede, già nel testo breve della nota stessa, criteri più rigidi di selezione dei pazienti da avviare ai trattamenti. Inoltre, ai "vecchi" donepezil, galantamina e rivastigmina viene aggiunta la memantina. Conseguentemente, vengono parzialmente modificati i capitoli dedicati al background, alle evidenze disponibili, alle implicazioni cliniche dei recenti risultati e la bibliografia. Il nuovo testo della nota 85, pubblicato in G.U. 65 del 19.03.09, **entra in vigore il 3 aprile 2009.**

<p>Inibitori dell'acetilcolinesterasi: - donepezil - galantamina - rivastigmina - memantina</p>	<p><i>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).</i></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"><li>• a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico;</li><li>• 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;</li></ul> <p>ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità.</p>
---	--