

# Le note AIFA 2009.

## Una guida per l'uso appropriato dei farmaci

### Introduzione

Questo numero doppio del Bif è dedicato alle note AIFA e costituisce un aggiornamento del precedente "Le note AIFA 2007" (BIF XIII N. 6, 2006). L'esigenza di poter reperire in un unico fascicolo di pronta consultazione la versione aggiornata di tutte le note è attualmente molto sentita da parte di medici, farmacisti e responsabili amministrativi operanti nella sanità pubblica e sempre più numerosi, in tal senso, sono stati gli input che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ricevuto negli ultimi tempi. Inoltre, grazie all'attenzione con cui i mezzi di comunicazione seguono i temi che riguardano la salute, è cresciuto anche negli assistiti l'interesse per le questioni connesse alla prescrivibilità dei farmaci, oltre che alla loro efficacia e sicurezza d'impiego.

I principi che 15 anni or sono costituiscono la base per la creazione di questo strumento regolatorio restano, nella sostanza, ancora validi. Nel corso del tempo, di alcune note è cambiato il contenuto formale mentre di altre sono state ridefinite le finalità, ma è rimasto inalterato l'obiettivo principale di offrire, a quanti operano nel delicato settore della salute pubblica, una sintesi documentata del percorso di valutazione critica compiuto dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA per giungere alla definizione delle condizioni per l'uso appropriato e razionale dei farmaci erogati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Va detto, infine, che il periodico processo di revisione ed aggiornamento delle note ha subito negli ultimi tempi una notevole accelerazione, tanto da assumere i connotati di una revisione continua. L'AIFA ha ritenuto, infatti, che l'emergenza di questioni correlate alla sicurezza ed efficacia (nuove indicazioni terapeutiche) dei medicinali, in particolare per quelli di più recente introduzione nella pratica clinica, meritasse una continua attenzione da parte della CTS e dei vari Gruppi di Lavoro *ad hoc* che nell'ambito della Commissione operano.

### Le novità

Al fine di rendere più agevole la consultazione di questo fascicolo monografico, elenchiamo qui di seguito le novità e le modifiche apportate rispetto all'edizione del 2007.

Innanzitutto, per quanto precedentemente detto, non compare più, in fondo a ciascuna nota, il riquadro azzurro che prima indicava la data di aggiornamento e quella del successivo aggiornamento previsto. Inoltre, sono state soppresse:

- la Nota 3 (farmaci per la terapia del dolore);
- la Nota 5 (enzimi pancreatici);
- la Nota 57 (antiemetici, antagonisti dei recettori serotoninergici).

I farmaci, di cui alle note suddette, sono pertanto prescrivibili a carico del SSN a partire dall'entrata in vigore del rispettivo provvedimento, senza più le limitazioni previste dalle note stesse.

È stata inserita una nuova nota, la Nota 90 (metilnaltrexone).

La validità della Nota 78 (colliri anti-glaucoma) è sospesa fino al 12 giugno 2010 (Determinazione AIFA 9 dicembre 2009, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 289 del 12 dicembre 2009).

Le seguenti note sono state aggiornate (e le relative determinazioni sono state già pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale):

- Nota 1 (gastroprotettori);
- Nota 4 (dolore neuropatico);
- Nota 39 (ormone della crescita);
- Nota 42 (bifosfonati);
- Nota 55 (antibiotici iniettabili per uso extra-ospedaliero);
- Nota 56 (antibiotici per continuità ospedale-territorio);
- Nota 79 (farmaci per l'osteoporosi);
- Nota 83 (sostituti lacrimali);
- Nota 85 (farmaci per la malattia di Alzheimer: inibitori dell'acetil-colinesterasi e memantina).

Le restanti note sono state revisionate ed aggiornate limitatamente alla parte descrittiva e alla bibliografia. Secondo quanto deciso dalla CTS, queste note non saranno pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale, ma la loro diffusione è affidata a questo numero speciale del Bif. Tutte le note saranno inoltre pubblicate sul sito dell'AIFA.

Sono pubblicati su questo numero anche i modelli (template) dei Piani Terapeutici (PT) AIFA (ossia, quei PT che per l'impiego di determinati medicinali prevedono vincoli particolari, stabiliti dall'AIFA, che sono validi su tutto il territorio nazionale); tra questi: il nuovo PT dell'ivabradina, quello aggiornato degli interferoni (ex-Nota 32) e quello della lamivudina (ex Nota 32 bis).

Non è stato incluso nel Bif, infine, l'elenco delle confezioni dei medicinali prescrivibili a carico del SSN attinenti alle singole note; la decisione di non pubblicarlo è motivata dal fatto che si tratta di un elenco "volatile", soggetto a frequenti variazioni nel corso dell'anno. Esso verrà invece pubblicato sul sito dell'Agenzia e, al pari delle note, sarà mantenuto costantemente aggiornato. **bif**