

## LE 39 NUOVE NOTE LIMITATIVE PROPOSTE DALLA CUF

La bozza delle indicazioni per la prescrizione prevede il taglio di 20 unità rispetto alle originarie 59 di partenza  
Anche cambi di fascia e assorbimenti dalla Commissione unica del farmaco

### ECCO LO SMALTIMENTO DELLE NOTE

La Cuf propone lo snellimento delle note limitative dei farmaci e lo schema che elabora ne cancella 20, con numerosi passaggi di fascia (26 approdano alla fascia A del prontuario), l'eliminazione di nove registri obbligatori presso le Usl per il monitoraggio delle somministrazioni, ma anche tre nuove note inserite e sette che vengono assorbite in altre.

Lo snellimento proposto dalla Commissione unica del farmaco è legato soprattutto alla necessità di garantire l'uso appropriato dei farmaci, in base alle più recenti conoscenze di pratica clinica unanimemente condivise. Uno snellimento che ha previsto come criterio di fondo anche l'abbandono di criteri di economicità-rigidità che in qualche caso si erano scontrati con la specificità di determinate patologie. La bozza delle nuove note Cuf – pubblicata di seguito, corredata anche con il testo delle vecchie note per rendere più agevole il confronto – è stata presentata il 16 ottobre ai rappresentanti dei medici, delle aziende e dei farmacisti, con la richiesta di commenti che dovrebbero essere espressi entro la settimana prossima. La revisione proposta si è basata sull'Ebm come metodo di lavoro, sull'adozione di un linguaggio semplificato, sull'abolizione dei controlli burocratici non giustificati da un progetto specifico di verifica o studio di un farmaco.

#### NOTA 1

**Testo vigente** – Classe B limitatamente all'indicazione: prevenzione secondaria degli episodi di sanguinamento del tratto gastroenterico superiore, in pazienti in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori con steroidi (Fans).

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente alle indicazioni: prevenzione delle emorragie del tratto gastrointestinale superiore nei soggetti a rischio in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori con steroidi (Fans) non selettivi.

p.a. Misoprostolo; inibitori di pompa protonica (ove previsto dalla scheda tecnica).

#### NOTA 1-BIS

**Testo vigente** – Classe B limitatamente all'indicazione: prevenzione secondaria degli episodi di sanguinamento del tratto gastroenterico superiore, in pazienti che necessitano di trattamento cronico con diclofenac.

**Nuovo testo** – La nota viene abolita e il p.a. in essa previsto va nella nota 66.

#### NOTA 2

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: cirrosi biliare primitiva, colangite sclerosante primitiva, colestasi associata alla fibrosi cistica e colestasi intraepatica familiare pediatrica.

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente alle indicazioni: cirrosi biliare primitiva, colangite sclerosante primitiva, colestasi associata alla fibrosi cistica e colestasi intraepatica familiare pediatrica; calcolosi colecistica.

#### NOTA 2-BIS

**Testo vigente** – Classe B limitatamente all'indicazione: calcolosi colesterinica.

**Nuovo testo** – Ricompresa nella nota 2.

#### NOTA 3

**Testo vigente** – Classe B limitatamente all'indicazione: allergie alimentari.

**Nuovo testo** – Abolita.

#### NOTA 5

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: pancreasectomia, pancreatite cronica, neoplasia pancreatiche con steatorrea. Attività lipasica uguale o superiore a 5.000 USP/cps-cpr-conf-bust.

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente alle indicazioni: insufficienza pancreatiche esocrina conseguente a pancreatite cronica, pancreasectomia, neoplasie del pancreas, fibrosi cistica.

#### NOTA 8

**Testo vigente** – Classe A limitatamente all'indicazione: carenze primarie di carnitina.

Solo confezioni orali da 2 g.

Registro Usl (\*)

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente all'indicazione: carenza primaria di carnitina.

Registro Usl.

#### NOTA 9

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni:

- 1) pazienti a cui sia stato impiantato uno stent coronarico (per la durata di un mese);
- 2) \* pazienti che abbiano manifestazioni correlate a interferenze da Asa con la ciclo-ossigenasi (orticaria, angioedema, rinite, asma, congiuntivite, edema di Quincke);
- 3) \* pazienti che abbiano manifestato gastroenterorragie durante il trattamento antiaggregante con Asa;
- 4) \* pazienti che presentino cerebropatie ischemiche recidivanti durante il trattamento con Asa.

\* Per le indicazioni di cui ai punti 2, 3 e 4, il farmaco è di seconda scelta rispetto all'Asa, limitatamente a pazienti che necessitano di terapia antiaggregante.

Si ricorda che l'uso di ticlopidina può essere responsabile di fenomeni emorragici oltre che di granulocitopenie. La corretta posologia della ticlopidina come antiaggregante è di 500 mg/die.

Registro Usl (\*) riportando il numero della indicazione.

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente alle seguenti indicazioni:

- in associazione all'acido acetilsalicilico per il mese successivo ad angioplastica coronarica con impianto di stent;
- trattamento della trombosi della vena centrale della retina;
- in alternativa all'Asa nei pazienti che devono seguire un trattamento antiaggregante che hanno:
  - presentato manifestazioni allergiche da Asa (orticaria, angioedema, rinite, asma, congiuntivite);
  - avuto recidiva di eventi ischemici cerebrali durante terapia con Asa;
  - avuto un'ulcera gastroduodenale.

Principio attivo: Ticlopidina

Registro Asl (abolito).

#### NOTA 10

**Testo vigente** – Classe A limitatamente all'indicazione: trattamento delle anemie megaloblastiche da carenza documentata di vitamina B12 e di folati.

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente all'indicazione: trattamento delle anemie megaloblastiche da carenza documentata di vitamina B12 e di folati.

#### NOTA 11

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni:

- 1) rescue (recupero) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolic;
- 2) neoplasie del tubo digerente in associazione con 5 fluoro-uracile.

---

**Nuovo testo – Classe A limitatamente alle indicazioni:**

**- rescue (recupero) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolic.**

**NOTA 12**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni di seguito riportate e solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Trattamento dell'anemia grave associata a insufficienza renale cronica nei bambini e in pazienti adulti.

Trattamento dell'anemia in pazienti oncologici in terapia a base di platino.

Registro Usl (\*)

**Nuovo testo – Classe A limitatamente alle indicazioni di seguito riportate:**

- 1) trattamento dell'anemia grave associata a insufficienza renale cronica nei bambini e in pazienti adulti;
- 2) trattamento dell'anemia in pazienti oncologici in chemioterapia antitumorale.

**Solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.**

**Registro Usl.**

**NOTA 13**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente all'indicazione: ipercolesterolemie familiari.

Le ipercolesterolemie familiari sono malattie metaboliche, su base genetica, caratterizzate da elevati livelli di colesterolo plasmatico:

- nell'adulto, colesterolo totale  $\geq$  290 mg/dL e/o colesterolo Ldl  $\geq$  200 mg/dL;
- in età prepubere, colesterolo totale  $\geq$  250 mg/dL e/o colesterolo Ldl  $\geq$  175 mg/dL.

Tali valori devono essere rilevati a seguito di due determinazioni, dopo aver rigorosamente attuato le specifiche misure igienico-dietetiche (dieta a basso tenore lipidico, in particolare grassi saturi e colesterolo) per almeno tre mesi ed escluse le forme secondarie. Per la diagnosi deve, inoltre, essere soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri aggiuntivi:

- valori di colesterolo totale  $\geq$  290 mg/dL e/o colesterolo Ldl  $\geq$  200 mg/dL in un parente di primo grado (genitori, figli, fratelli); in età prepubere, rispettivamente  $\geq$  250 e  $\geq$  175 mg/dL;
- infarto miocardico e/o evento vascolare maggiore in altri distretti, nel paziente o in un parente di primo grado (genitori, figli, fratelli), prima dei 55 anni nell'uomo e dei 60 nella donna;
- xantomatosi tendinea;
- documentazione di alterazioni recettoriali su base genetica.

L'indicazione è estesa, limitatamente alla Pravastatina e alla Simvastatina, a pazienti che iniziano la terapia prima dei 75 anni con documentato pregresso infarto miocardico o pregresso intervento di rivascolarizzazione miocardica (intervento di By-pass o angioplastica coronarica) in presenza di valori di colesterolemia totale superiore a 210 mg/dL o di colesterolemia Ldl superiore a 130 mg/dL riscontrati dopo almeno tre mesi di dieta.

Si segnala che la riduzione del rischio globale è legata alla riduzione di altri fattori di rischio coronarico (fumo, ipertensione, sedentarietà, dieta, ecc.) e sembra legata all'entità della riduzione della colesterolemia. Pertanto l'adesione alla dieta va rafforzata costantemente anche dopo l'inizio della terapia farmacologica.

**NOTA 14**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente all'indicazione: iperlipidemie familiari.

Le iperlipidemie familiari sono malattie metaboliche, su base genetica, caratterizzate, dopo digiuno da almeno 12 ore, da elevati livelli di trigliceridi plasmatici ( $\geq$  250 mg/dL), isolati o associati a elevati livelli di colesterolo Ldl ( $\geq$  175 mg/dL). Tali valori devono essere rilevati a seguito di due determinazioni, dopo aver rigorosamente attuato le specifiche misure

igienico-dietetiche per almeno tre mesi ed escluso le forme secondarie. Per la diagnosi deve, inoltre, essere soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri aggiuntivi:

- presenza dell'iperlipidemia in almeno un parente di primo grado (genitori, figli, fratelli);
- infarto miocardico e/o evento vascolare maggiore in altri distretti, nel paziente o in un parente di primo grado (genitori, figli, fratelli), prima dei 55 anni nell'uomo e dei 60 nella donna;
- xantomatosi eruttiva; pancreatiti recidivanti in pazienti iperlipemici che iniziano la terapia prima dei 75 anni.

**Nuovo testo – Classe A limitatamente alle seguenti indicazioni:**

- **dislipidemie familiari.**  
Principi attivi: atorvastatina, cerivastatina, fluvastatina, pravastatina, simvastatina, bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil;
- **ipercolesterolemia in soggetti a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare maggiore.**  
Principi attivi: atorvastatina, cerivastatina, fluvastatina, pravastatina, simvastatina;
- **prevenzione secondaria: pazienti con diagnosi di cardiopatia ischemica e ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta.**  
Principi attivi: pravastatina, simvastatina.

#### NOTA 15

**Testo vigente** – Classe A in singole somministrazioni o in brevi cicli limitatamente alle indicazioni: ipoalbuminemia con concentrazione plasmatica uguale o inferiore a 2,5 g/dL, se associata a grave ritenzione idrosalina non responsiva a un trattamento diuretico appropriato o dopo paracentesi con estrazione di > 4 L di liquido ascitico nella cirrosi. Da non utilizzare come supporto nutrizionale in pazienti in terapia enterale o parenterale e in pazienti con enteropatie proteino-disperdenti, proteinuria da malnutrizione o malassorbimento.

Il trattamento con albumina è spesso soggetto a uso incongruo. Le indicazioni di trattamento con albumina sono assai limitate nella pratica extraospedaliera e hanno un costo elevato.

Registro Usl (\*), riportando la diagnosi, l'indicazione alla somministrazione e il valore di albuminemia.

**Nuovo testo – Classe A in singole somministrazioni o in brevi cicli, limitatamente alle indicazioni:**

- **dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi;**
- **grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica o nella sindrome nefrosica, non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata a ipoalbuminemia o a segni clinici di ipovolemia.**

Registro Usl (\*) (abolito).

#### NOTA 21

**Testo vigente** – Classe A limitatamente all'indicazione: forme acneiche di particolare gravità, di tipo nodulo-cistico o conglobato.

In considerazione dei numerosi e talvolta rilevanti effetti indesiderati associati con l'uso della isotretinoina, questo farmaco deve essere riservato a pazienti con acne nodulare grave che non rispondono alla terapia convenzionale, compresi gli antibiotici per via sistemica. Fra gli svariati effetti indesiderati si ricorda, oltre al noto effetto teratogeno, la possibilità di insorgenza di depressione, psicosi e, raramente, ideazione suicidaria e tentativi di suicidio.

**Nuovo testo – Abolita – Farmaci in A.**

#### NOTA 28

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: carcinoma dell'endometrio, della mammella, della prostata e del rene e alla sindrome anoressica/cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da Aids.

**Nuovo testo – Limitatamente alla patologia oncologica maligna secondo le indicazioni contenute nelle schede tecniche e alla sindrome anoressica/cachessia da neoplasie maligne e da Aids in fase avanzata.**

**Principi attivi: medrossiprogesterone acetato, megestrolo acetato.**

**NOTA 30**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: neutropenie congenite o da chemioterapia, trapianto di midollo osseo, solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Registro Usl (\*)

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente alle indicazioni: neutropenie congenite o da chemioterapia, trapianto di midollo osseo, mobilitazione di cellule staminali periferiche solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

**Registro Usl (\*) – Abolito.**

**NOTA 31**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: tosse nella tubercolosi polmonare attiva e nelle neoplasie polmonari primitive e secondarie.

**Nuovo testo – Abolita. – I farmaci in essa compresi vanno in fascia C.**

**NOTA 32**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni:

- interferone alfa-2a e alfa-2b ricombinanti: epatite cronica B, C e D; leucemia a cellule capellute; leucemia mieloide cronica; sarcoma di Kaposi correlato all'Aids o ad altre condizioni di grave immunodepressione; linfoma non Hodgkin follicolare;
- solo interferone alfa-2a ricombinante: anche carcinoma renale avanzato; linfoma cutaneo a cellule T, melanoma maligno trattato chirurgicamente;
- solo interferone alfa-2b ricombinante: anche mieloma multiplo; melanoma maligno; tumore carcinoide.

Registro Usl (\*)

La prescrizione di tutti gli interferoni è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

**Nuovo testo – Include anche le note 52 e 61.**

**Classe A limitatamente alle seguenti indicazioni:**

- interferone alfa-2a e alfa-2b ricombinanti: epatite cronica B, HBV-DNA-positiva e HbeAg-positiva, con ipertransaminasemia; epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in combinazione con Ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla Ribavirina; epatite cronica Delta (monoterapia); leucemia a cellule capellute; leucemia mieloide cronica; sarcoma di Kaposi correlato all'Aids o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione; linfoma non Hodgkin follicolare;
- interferone alfa-2a ricombinante: anche carcinoma renale avanzato; linfoma cutaneo a cellule T;
- interferone alfa-2b ricombinante: anche mieloma multiplo; melanoma maligno; tumore carcinoide. In combinazione con Ribavirina: epatite cronica C con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva;
- interferone n-1 linfoblastoide: epatite cronica B HBV-DNA-positiva e HbeAg-positiva con ipertransaminasemia; epatite cronica C con ipertransaminasemia, in monoterapia se esistono controindicazioni alla Ribavirina; epatite cronica Delta (monoterapia);
- interferone alfa naturale alfa-n3 (leucocitario): in presenza di fenomeni di documentata intolleranza ad altri interferoni, limitatamente alle indicazioni di: epatite cronica B, C e B-Delta; leucemia a cellule capellute; carcinoma renale.

**Solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie e ospedaliere, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.**

**Registro Usl abolito.**

**NOTA 32-BIS**

**Nuovo testo – Lamivudina.**

**Classe A limitatamente alle seguenti indicazioni:**

- **epatite cronica B Hbv-Dna-positiva ma Hbe-Ag-negativa, con malattia evolutiva o scompensata, o con prospettiva di trapianto entro 6-12 mesi. Da non prolungare oltre 18 mesi;**
- **epatite cronica B Hbv-Dna-positiva e Hbe-Ag-negativa con cirrosi scompensata con prospettiva di trapianto entro 6-12 mesi, o in forme gravi ed evolutive, per periodi di trattamento non superiori a 12-18 mesi;**
- **in soggetti trapiantati di fegato per epatite cronica B Hbv-Dna-positivi prima del trapianto, per il trattamento o la prevenzione della recidiva dell'epatite.**

**NOTA 33**

**Testo vigente – Classe A limitatamente ai pazienti già in trattamento per le indicazioni: epatite cronica B, C e D.**

**Nuovo testo – Classe A limitatamente a pazienti già in trattamento per le indicazioni: epatite cronica B, C e D.**

**NOTA 37**

**Testo vigente – Farmaci per i quali è prevista la duplice via di distribuzione, da parte di strutture pubbliche e di farmacie aperte al pubblico.**

**Nuovo testo – Trasformare in elenco farmaci per i quali è prevista la possibilità di distribuzione da parte delle strutture pubbliche.**

**NOTA 39**

**Testo vigente – Classe A solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.**

Registro Usl (\*).

Età evolutiva:

- bassa statura da deficit di GH;
- sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata;
- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica.

In età pediatrica la carenza di ormone della crescita (GH) deve essere documentata:

- da dati auxologici (statura, velocità di crescita, età ossea, target genetico);
- da dati laboratoristici (valori di IGF-1; picchi massimi di GH dopo uno o più test di stimolo diversi);
- secrezione spontanea di GH da riportare in triplice copia sulla scheda epidemiologica da inviare alla USL di provenienza, alla Regione e all'Istituto superiore di Sanità.

Adulti.

Soggetti con livelli di GH >3 mcg/L dopo stimolo con ipoglicemia insulinica o, in presenza di controindicazioni a questo test, con un picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, per:

- ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);
- ipopituitarismo idipatico, post-traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.

I livelli di GH vanno riportati nel registro Usl.

**Nuovo testo – Classe A limitatamente a:**

- **età evolutiva;**
- **bassa statura da deficit di GH;**
- **sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata;**
- **deficit staturale nell'insufficienza renale cronica;**

- **sindrome di Prader Willi in soggetti prepuberi.**

In età pediatrica la carenza di ormone della crescita (GH) deve essere documentata:

- da dati auxologici (statura, velocità di crescita, età ossea, target genetico);
- da dati laboratoristici (valori di IGF-1; picchi massimi di GH dopo uno o più test di stimolo diversi; secrezione spontanea di GH da riportare in triplice copia sulla scheda epidemiologica da inviare alla USL di provenienza, alla Regione e all'Istituto superiore di Sanità.

- **Adulti.**

**Soggetti con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica >3 ug/L o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con un picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, per:**

- ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);
- ipopituitarismo idipoatico, post-traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.

**I livelli di GH vanno riportati nel registro Usl solo su diagnosi e piano terapeutico di centri universitari o ospedalieri specializzati individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.**

**Registro Usl.**

#### NOTA 40

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: acromegalia, tumori neuroendocrini.

Solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Registro Usl (\*).

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente alle indicazioni: acromegalia, tumori neuroendocrini.

**Solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.**

**Registro Usl (\*) abolito.**

#### NOTA 41

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alla confezione fiale e con l'indicazione: morbo di Paget.

Registro Usl (\*).

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente alla confezione fiale e con l'indicazione: morbo di Paget.

**Registro Usl (\*) abolito.**

#### NOTA 42

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e da mieloma multiplo; principio attivo: acido clodronico (disodio clodronato); specialità: Clasteon iv 6 fiale 300 mg 10 ml; Clasteon 10 cps 400 mg; Difosfonal iv 6 fiale 300 mg; Difosfonal 10 cps 400 mg; Ossiten 300 iv 6 fiale 300 mg; Ossiten 10 cps, 400 mg.

Registro Usl (\*).

Classe A limitatamente al trattamento del morbo di Paget osseo.

Principio attivo: acido etidronico (sodio etidronato).

Specialità: Etidron 30 cps 300 mg.

Registro Usl (\*).

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente a: morbo di Paget: etidronato lesioni osteolitiche da metastasi ossee e da mieloma multiplo: acido clodronico.

#### NOTA 48

**Testo vigente** – Classe A limitatamente ai seguenti periodi di trattamento e indicazioni:

- durata di trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): ulcera duodenale o gastrica positive per *Helicobacter pylori*; per la prima o per le prime 2 settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; gastrite cronica severa, istologicamente documentata, associata a dispepsia similulcerosa persistente da almeno 6 mesi; primo episodio di ulcera duodenale o gastrica *Helicobacter pylori* negative; primo episodio di malattia da reflusso gastroesofageo;
- durata di trattamento prolungata: sindrome di Zollinger-Ellison; ulcera duodenale o gastrica recidivante; malattia da reflusso gastro-esofageo recidivante, con esofagite endoscopicamente documentata alla prima indicazione o alla prima recidiva.

---

**Nuovo testo – Classe A limitatamente ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti indicazioni:**

- **durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): ulcera duodenale o gastrica positive per *Helicobacter pylori*; per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; ulcera duodenale o gastrica *Helicobacter pylori*-negativa (primo episodio); malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio);**
- **durata di trattamento prolungata, fino a un anno: sindrome di Zollinger-Ellison; ulcera duodenale o gastrica *Helicobacter pylori*-negativa recidivante; malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite, recidivante.**

---

**NOTA 49**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: epilessia infantile, forme miocloniche, sindromi di West e di Lennoux-Gastaut.

Classe B per tutte le altre indicazioni.

---

**Nuovo testo – Abolita.**

**Farmaci in classe H regime RR.**

---

**NOTA 50**

**Testo vigente** – Nota da considerare riferita a tutti i vaccini collocati nella classe C.

La collocazione nella classe C dei medicinali utilizzati per le vaccinazioni obbligatorie o raccomandate tiene conto del fatto che compete alle singole Regioni e alle Province di Trento e Bolzano adottare, nell'attuazione di un'appropriata politica vaccinale, misure idonee a garantire che le vaccinazioni stesse siano di norma effettuate tramite le strutture pubbliche, senza necessità per gli assistiti di sopportare il costo di acquisto dei vaccini.

---

**Nuovo testo – Abolita.**

---

**NOTA 51**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni:

*Carcinoma della prostata*

Buserelina: Suprefact nasale 1 fl. 10 mg/dose; Suprefact Sc 1 fl. 5,5 ml 1,05 mg; Suprefact Depot Sc 1 Sir 6,6 mg; Suprefact Depot tre mesi Sc 1 Sir 9,9 mg.

Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg.

Goserelina Zoladex "3,6" Sc 1 Sir Depot 3,6 mg; Zoladex "10,8" sc 1 Sir Depot 10,8 mg.

Leuprorelina Enantone "3,75" 1 fl. 3,75 mg; Enantone "11,25" 1 fl. 11,25 mg.

*Carcinoma della mammella*

Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg.

Goserelina Zoladex "3,6" Sc 1 Sir Depot 3,6 mg.

Leuprorelina Enantone "3,75" 1 fl. 3,75 mg; Enantone "11,25" 1 fl. 11,25 mg.

*Endometriosi*

Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg.

Goserelina Zoladex "3,6" Sc 1 Sir Depot 3,6 mg; Zoladex "10,8" sc 1 Sir Depot 10,8 mg.

Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg; Enantone “11,25” 1 fl. 11,25 mg.

*Fibromi uterini non operabili*

Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg.

Goserelina Zoladex “3,6” Sc 1 Sir Depot 3,6 mg; Zoladex “10,8” sc 1 Sir Depot 10,8 mg.

Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg; Enantone “11,25” 1 fl. 11,25 mg.

*Pubertà precoce*

Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f.

Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg.

Trattamento prechirurgico – durata 3 mesi – per gli interventi di miomectomia e isterectomia nella paziente metrorragica; - durata di un mese – per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica.

Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f.

Goserelina Zoladex “3,6” Sc 1 Sir Depot 3,6 mg.

Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg.

Le indicazioni sopra riportate, diversificate per principio attivo e per singole specialità. Si riferiscono alle indicazioni cliniche richieste dalle aziende farmaceutiche e successivamente autorizzate dal ministero della sanità.

Tutti i trattamenti sopra indicati sono prescrivibili solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Registro Usl.

Principio attivo: Buserelina.

Specialità: Superfact iniettabile Sc 1 flac. 5,5 ml 1,05 mg; Superfact Depot Sc 1 Sir 6,6 mg; Superfact asale 1 fl. 10 mg/dose; Superfact Depot tre mesi Sc 1 Sir 9,9 mg.

Principio attivo: Goserelina.

Specialità: Zoladex “3,6” Sc 1 Sir Depot 3,6 mg; Zoladex “10,8” Sc 1 Sir Depot 10,8 mg.

Principio attivo: Leuprorelina.

Specialità: Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg; Enantone “11,25” 1 fl. 11,25 mg.

Principio attivo: Triptorelina.

Specialità: Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp 1 fl. Im. 11,25 mg.

---

**Nuovo testo – Classe A limitatamente alle indicazioni:**

***Carcinoma della prostata***

**Buserelina: Suprefact nasale 1 fl. 10 mg/dose; Suprefact Sc 1 fl. 5,5 ml 1,05 mg; Suprefact Depot Sc 1 Sir 6,6 mg; Suprefact Depot tre mesi Sc 1 Sir 9,9 mg.**

**Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg.**

**Goserelina Zoladex “3,6” Sc 1 Sir Depot 3,6 mg; Zoladex “10,8” sc 1 Sir Depot 10,8 mg.**

**Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg; Enantone “11,25” 1 fl. 11,25 mg.**

***Carcinoma della mammella***

**Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg.**

**Goserelina Zoladex “3,6” Sc 1 Sir Depot 3,6 mg.**

**Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg; Enantone “11,25” 1 fl. 11,25 mg.**

***Endometriosi***

**Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg.**

**Goserelina Zoladex “3,6” Sc 1 Sir Depot 3,6 mg; Zoladex “10,8” sc 1 Sir Depot 10,8 mg.**

**Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg; Enantone “11,25” 1 fl. 11,25 mg.**

### **Fibromi uterini non operabili**

**Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg.**

**Goserelina Zoladex “3,6” Sc 1 Sir Depot 3,6 mg; Zoladex “10,8” sc 1 Sir Depot 10,8 mg.**

**Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg; Enantone “11,25” 1 fl. 11,25 mg.**

### **Pubertà precoce**

**Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f.**

**Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg.**

**Trattamento prechirurgico – durata 3 mesi – per gli interventi di miomectomia e isterectomia nella paziente metrorragica; - durata di un mese – per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica.**

**Triptorelina Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f.**

**Goserelina Zoladex “3,6” Sc 1 Sir Depot 3,6 mg.**

**Leuprorelina Enantone “3,75” 1 fl. 3,75 mg.**

**Le indicazioni sopra riportate, diversificate per principio attivo e per singole specialità. Si riferiscono alle indicazioni cliniche richieste dalle aziende farmaceutiche e successivamente autorizzate dal ministero della sanità.**

**Tutti i trattamenti sopra indicati sono prescrivibili solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.**

**Registro Usi. Abolito**

#### **NOTA 52**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: epatite cronica B, C e D; leucemia a cellule capellute; carcinoma renale, leucemia mieloide cronica; solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

**Nuovo testo – Integrata nella nuova nota 32.**

#### **NOTA 53**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente all’indicazione: cancro del colon-retto, in associazione con 5 fluoro-uracile.

**Nuovo testo – Abolita.**

#### **NOTA 54**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: sindromi epilettiche, convulsioni febbrili.

**Nuovo testo – Abolita.**

#### **NOTA 55**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente al trattamento iniettivo di infezioni gravi respiratorie, urinarie, intra-addominali, della cute e annessi, ossee e articolari o setticemie causate da micorganismi difficili resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti defedati o immunocompromessi.

**Nuovo testo – Classe A:**

- **per le carbossi- e ureido-penicilline e le cefalosporine di II generazione: limitatamente a trattamento iniettivo di infezioni moderate e serie delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dei tessuti molli, intra-addominali, ostetrico-ginecologiche, ossee e articolari o setticemie;**
- **per le carbossi- e ureido-penicilline specie associate a inibitori delle beta-lattamasi e le cefalosporine di III e IV generazione: limitatamente a trattamento iniettivo delle infezioni causate da micorganismi resistenti ai più comuni antibiotici particolarmente nei pazienti defedati o immunocompromessi.**

**NOTA 55-BIS**

**Testo vigente** – Classe A per criticità d'uso limitatamente alle indicazioni: gravi infezioni da microrganismi difficili resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti defedati o immunocompromessi.

**Nuovo testo** – Classe A (per criticità d'uso) limitatamente alle indicazioni: gravi infezioni da microrganismi difficili resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti defedati o immunocompromessi.

**NOTA 56**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente a: trattamento prescritto in ambiente ospedaliero solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente a trattamento prescritto in ambito ospedaliero.

**Principi attivi:** Aztreonam, Imipenem + Cilastatina, Meropenem, Rifabutina, Teicoplanina.

**NOTA 57**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: prevenzione e trattamento di nausea e vomito causati da chemioterapia emetizzante.

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente alle indicazioni: prevenzione e trattamento di nausea e vomito causati da chemioterapia emetizzante.

**NOTA 58**

**Testo vigente** – L'uso terapeutico dell'ossigeno liquido e gassoso è a carico del Ssn. Per la forma liquida la prescrizione a carico del Ssn è limitata ai soggetti affetti da insufficienza respiratoria cronica in ossigeno-terapia a lungo termine, accertata secondo le modalità previste dall'art. 7 del Dm 1° febbraio 1991 pubblicato nella G.U. n. 32 del 7 febbraio 1991.

La dispensazione segue la duplice via di distribuzione prevista alla nota 37, senza oneri aggiuntivi a carico del Ssn se ciò avviene attraverso le farmacie aperte al pubblico.

**Nuovo testo** – L'uso terapeutico dell'ossigeno liquido e gassoso è a carico del Ssn. Per la forma liquida la prescrizione a carico del Ssn è limitata ai soggetti affetti da insufficienza respiratoria cronica in ossigeno-terapia a lungo termine, accertata secondo le modalità previste dal Dm 329/1999 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti".

**NOTA 59**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente all'indicazione: encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica.

Registro Usl (\*).

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente all'indicazione: encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica.

**Registro Usl (\*) Abolita.**

**NOTA 61**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: epatite cronica B, C e D; leucemia a cellule capellute; carcinoma renale.

Il trattamento con interferone alfa naturale leucocitario n3 è ammissibile soltanto in presenza di fenomeni di documentata intolleranza agli altri interferoni alfa. Fenomeni di intolleranza di severità sufficiente a richiedere la sospensione del trattamento con interferone alfa-n3 sono tuttavia segnalati nella limitata esperienza disponibile.

La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata de trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Registro Usl (\*).

## Nuovo testo – Integrata dalla nuova nota 32

### NOTA 63

**Testo vigente** – Classe A limitatamente all'indicazione: trattamento dei casi di malaria resistente alla cloroquina.

### Nuovo testo – Abolita.

### NOTA 65

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alla indicazione: sclerosi multipla relapsing-remittent (recidivante-remittente) nei pazienti con punteggio di invalidità compreso fra 1 e 5,5 all'Edss di Kurtzke.

Principio attivo: interferone beta 1 a-ricombinante.

Specialità: Avonex 4 flaconi liof. + 4 siringhe solv. + 8 aghi; Rebif 12 sir 22 mcg 6.000.000 UI. Rebif – 12 sir 44 mcg 12.000.000 UI.

Principio attivo: interferone beta 1 b-ricombinante.

Specialità medicinale Betaferon sc 15 fl 0,3 mg + 15 fl; Betaferon sc 15 fl 0,25 mg + 15 sir uso vetro uso sc.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri autorizzati, con compilazione delle schede di cui all'allegato 3 al Dm 5 febbraio 1996.

Classe A: limitatamente all'indicazione: pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva – forma clinica caratterizzata da iniziale decorso remittente seguito da progressione con o senza ricadute – che abbiano un punteggio di invalidità compreso tra 3 e 6,5 all'Edss di Kurtzke e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'Edss nei due anni precedenti.

Principio attivo: interferone beta 1 b-ricombinante.

Specialità medicinale Betaferon sc 15 fl 0,3 mg + 15 fl; Betaferon sc 15 fl 0,25 mg + 15 sir uso vetro uso sc.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri autorizzati, con compilazione delle schede di cui all'allegato 3 al Dm 5 febbraio 1996, opportunamente modificate a livello regionale.

**Nuovo testo – Classe A limitatamente alla indicazione: sclerosi multipla relapsing-remittent (recidivante-remittente) nei pazienti con punteggio di invalidità compreso fra 1 e 5,5 all'Edss di Kurtzke.**

**Principio attivo: interferone beta 1 a-ricombinante.**

**Specialità: Avonex 4 flaconi liof. + 4 siringhe solv. + 8 aghi; Rebif 12 sir 22 mcg 6.000.000 UI. Rebif – 12 sir 44 mcg 12.000.000 UI.**

**Principio attivo: interferone beta 1 b-ricombinante.**

**Specialità medicinale Betaferon sc 15 fl 0,3 mg + 15 fl; Betaferon sc 15 fl 0,25 mg + 15 sir uso vetro uso sc.**

**Prescrizione e dispensazione riservata ai centri autorizzati, con compilazione delle schede di cui all'allegato 3 al Dm 5 febbraio 1996.**

**Classe A: limitatamente all'indicazione: pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva – forma clinica caratterizzata da iniziale decorso remittente seguito da progressione con o senza ricadute – che abbiano un punteggio di invalidità compreso tra 3 e 6,5 all'Edss di Kurtzke e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'Edss nei due anni precedenti.**

**Principio attivo: interferone beta 1 b-ricombinante.**

**Specialità medicinale Betaferon sc 15 fl 0,3 mg + 15 fl; Betaferon sc 15 fl 0,25 mg + 15 sir uso vetro uso sc.**

**Prescrizione e dispensazione riservata ai centri autorizzati, con compilazione delle schede di cui all'allegato 3 al Dm 5 febbraio 1996, opportunamente modificate a livello regionale.**

### NOTA 66

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: artropatie su base connettivica, attacco acuto di gotta, osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; dolore neoplastico lieve o moderato, eventualmente in associazione con gli oppiacei nel dolore neoplastico severo.

Questi farmaci sono gravati da una notevole frequenza di effetti sfavorevoli, anche gravi, prevalentemente a carico dell'apparato digerente (ulcere, emorragie, perforazioni) e del rene e possono interferire con l'effetto terapeutico degli antipertensivi e dei diuretici.

---

**Nuovo testo – Farmaci antinfiammatori (Fans) non selettivi.**

**Classe A limitatamente alle indicazioni: artropatie su base connettivitica, osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; dolore neoplastico lieve o moderato; dolore neoplastico severo in associazione con gli oppiacei; attacco acuto di gotta.**

**Farmaci anti-infiammatori inibitori della ciclo-ossigenasi 2 (Cox2).**

**Rofecoxib: osteoartrosi in fase algica.**

**Celecoxib: osteoartrosi in fase algica, artrite reumatoide.**

**NOTA 67**

**Testo vigente** – Classe A: prescrizione limitata ai pazienti resistenti ai comuni antiepilettici.

**Nuovo testo – Abolita – Farmaci in A.**

**NOTA 69**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente al trattamento per 2-4 settimane dell'ulcera peptica *Helicobacter pylori* positiva in associazione con altri farmaci eradicanti.

**Nuovo testo – Classe A limitatamente al trattamento per 24 settimane dell'ulcera peptica *Helicobacter pylori* positiva in associazione con altri farmaci eradicanti.**

**NOTA 70**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente al trattamento di patologie iperprolattinemiche da adenomi ipofisari secernenti prolattina in pazienti resistenti e/o intolleranti al trattamento con farmaci agonisti dopaminergici.

**Nuovo testo – Abolita – Farmaci in A.**

**NOTA 71**

**Testo vigente** – Classe A solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

N.B. Alle specialità medicinali comprese nella presente nota si applica anche la nota 37.

**Nuovo testo – Trasformare in elenco unico comprensivo della nota 37.**

**NOTA 71-BIS**

**Testo vigente** – Classe A limitatamente ai casi di schizofrenia resistenti o intolleranti agli altri antipsicotici solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

**Nuovo testo – Abolita – Farmaci in A.**

**NOTA 72**

**Testo vigente** – Classe A per la terapia della fibrosi cistica solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

**Nuovo testo – Abolita – Farmaci in A.**

**NOTA 74**

**Testo vigente** – Classe A per il trattamento dell'infertilità femminile.

Classe A anche per il trattamento dell'infertilità maschile per l'induzione della spermatogenesi in caso di ipogonadismo ipogonadotropo.

Registro Usl (\*)

La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

L'infertilità maschile ha diverse cause, spesso difficilmente diagnosticabili, e in non oltre il 10% dei casi è accertabile un razionale per un intervento terapeutico efficace. Una di queste cause è l'ipogonadismo ipogonadotropo, che può essere di origine ipotalamica o ipofisaria. Per evitare un uso incongruo di terapie ormonali si è ritenuto necessario restringere la fascia di rimborsabilità di preparati a base di urofollicolina ai pazienti sterili con accertata carenza di gonadotropine.

**Nuovo testo – Classe A per il trattamento dell'infertilità femminile in caso di ipogonadismo ipogonadotropo.**

Le alterazioni dei fisiologici fenomeni dell'ovulazione rappresentano un'importante causa di infertilità di coppia (18-25% dei casi). L'induzione dell'ovulazione in queste donne è finalizzata a indurre lo sviluppo follicolare e la conseguente ovulazione. Per evitare l'uso incongruo di preparati a base di urofollicolina, si ritiene necessario restringere la fascia di rimborsabilità di tali preparati esclusivamente alle donne con assenza di ovulazione da documentata mancanza di gonadotropine (ipofisaria o ipotalamica) o con normale secrezione di gonadotropine solo dopo il fallimento dello stimolo dell'ovulazione con altri farmaci (clomifene).

**Classe A anche per il trattamento dell'infertilità maschile in caso di ipogonadismo ipogonadotropo.**

L'infertilità maschile ha diverse cause, spesso difficilmente diagnosticabili, e in non oltre il 10% dei casi è accertabile un razionale per un intervento terapeutico efficace. Una di queste cause è l'ipogonadismo ipogonadotropo, che può essere di origine ipotalamica o ipofisaria. Per evitare un uso incongruo di terapie ormonali si ritiene necessario restringere la fascia di rimborsabilità di preparati a base di urofollicolina ai pazienti infertili con accertata carenza di gonadotropine.

La prescrizione è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o dalle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Registro Usl ???

#### NOTA 75

**Testo vigente** – Classe A limitatamente a soggetti medullolesi.

**Nuovo testo** – limitatamente a soggetti medullolesi.

**Principi attivi:** sildenafil, al prostadil.

Pur nel massimo rispetto delle norme sulla riservatezza dei dati personali dei propri assistiti, il medico prescrittore deve essere sempre in grado di documentare ai servizi dell'Asl che ne facessero richiesta che le prescrizioni del farmaco sono indirizzate a soggetti con lesioni permanenti del midollo spinale con compromissione della funzione erettile.

#### NOTA 76

**Testo vigente** – Classe A limitatamente ai bambini nei primi 3 anni di vita, alle donne in gravidanza e agli anziani.

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente ai bambini nei primi 3 anni di vita, alle donne in gravidanza e agli anziani.

#### NOTA 77

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alle indicazioni: sindrome da carenza congenita di biotinidasi; sindrome da insufficienza congenita multipla delle carbossilasi.

Registro Usl (\*)

**Nuovo testo** – Abolita.

**Introdotta nell'elenco dei farmaci previsti dalla 648 per:**

- **sindrome da carenza congenita di biotinidasi;**
- **sindrome da insufficienza congenita multipla delle carbossilasi.**

#### NOTA 78

**Testo vigente** – Classe A limitatamente a pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o in cui i beta-bloccanti siano controindicati.

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente a pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o in cui i beta-bloccanti siano terapeutamente insufficienti o controindicati.

#### NOTA 79

**Testo vigente** – Classe A limitatamente alla seguente indicazione: trattamento continuativo per almeno 1 anno per la profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne con fratture di femore o di almeno un corpo vertebrale non dovute a traumatismi efficienti, verificatesi dopo la menopausa.

La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata da un esame radiologico che evidenzi una riduzione di almeno 4 mm (15%) all'altezza globale del corpo vertebrale.

Registro Usl (\*)

**Nuovo testo** – Classe A limitatamente alla seguente indicazione: trattamento continuo per almeno 1 anno per la profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne con pregresse fratture di femore o di uno o più corpi vertebrali non dovute a traumi efficienti, verificatesi dopo la menopausa.

La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata da un esame radiologico che evidenzi una riduzione di 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale.

**Principi attivi:** Alendronato di sodio; Risedronato di sodio; Raloxifene.

**Registro Usl Abolito**

#### NOTA 80

**Testo vigente** – Classe A limitatamente ai pazienti nei quali l'uso degli antidepressivi triciclici è controindicato per una delle seguenti condizioni cliniche:

- ipersensibilità già nota a questi farmaci;
- glaucoma;
- ipertrofia prostatica ed altre alterazioni stenose dell'apparato urinario;
- stenosi pilorica e altre alterazioni stenose del tratto gastroenterico;
- cardiopatie con rischio di aritmie ventricolari periodo di recupero post-infartuale.

**Nuovo testo** – Abolita – Farmaci in A

#### NOTA 81

**Testo vigente** – Classe A limitatamente ai seguenti impieghi:

- trattamento pazienti con trombosi venosa profonda prossimale durante la prima fase del trattamento e la messa a punto del dosaggio efficace di un anticoagulante cumarinico; profilassi: pazienti con alto rischio di trombosi venosa profonda prossimale e di embolia polmonare.

Definizione di alto rischio:

- chirurgia ortopedica maggiore del femore o del ginocchio;
- chirurgia pelvica o addominale maggiore per tumori;
- precedenti trombosi venose profonde o embolia polmonare;
- precedente trombocitopenia da eparina non frazionata.

**Nuovo testo** – Abolita – Farmaci in A

#### NOTA 82

**Testo vigente** – Classe A nella terapia di mantenimento dell'asma persistente di moderata entità come trattamento aggiuntivo alla terapia tradizionale, qualora non si sia raggiunto un adeguato controllo della sintomatologia asmatica.

Nella profilassi dell'asma da esercizio fisico.

---

**Nuovo testo – Classe A**

- nella terapia di mantenimento dell'asma moderato come trattamento aggiuntivo alla terapia steroidea per via inalatoria, qualora non si sia raggiunto un adeguato controllo della sintomatologia asmatica;
- nella profilassi dell'asma da esercizio fisico.

---

**NOTA 83**

**Testo vigente**

---

**Nuovo testo – Classe A limitatamente ai pazienti affetti da S. di Sjogren primitiva o secondaria.**

**Principio attivo: lacrime artificiali.**

---

**NOTA 84**

**Testo vigente**

---

**Nuovo testo – principio attivo: Aciclovir, Valaciclovir, Fanciclovir.**

**Classe A:**

**nei soggetti immunocompetenti:**

- limitatamente a trattamento delle infezioni da Herpes simplex a localizzazione genitale sia acute che recidivanti, compresa la profilassi delle recidive a localizzazione genitale; trattamento della varicella e delle infezioni da Herpes Zoster;

**nei soggetti immunodepressi:**

- tutte le indicazioni autorizzate.