

GAZZETTA UFFICIALE N.261 DEL 06 NOVEMBRE 1999
MINISTERO DELLA SANITA' PROVVEDIMENTO 03 SETTEMBRE 1999 AGGIORNAMENTO DELLE NOTE
RIPORATE NEL PROVVEDIMENTO 30 DICEMBRE 1993 DI RICLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI E
SUCCESSIVE MODIFICAZIONI. INTRODUZIONE NOTA N.82

Alle NOTE relative alla prescrizione e modalita' di controllo delle confezioni classificate a norma dell'art.8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537, costituenti l'allegato 1 al provvedimento della Commissione unica del farmaco 7 agosto 1998, richiamato nelle premesse, e successive modifiche ed integrazioni, e' aggiunta la nota seguente.

Nota n.82

CLASSE A : Nella terapia di mantenimento dell'asma persistente di moderata entita' come trattamento aggiuntivo alla terapia tradizionale, qualora non si sia raggiunto un adeguato controllo della sintomatologia asmatica. Nella profilassi dell'asma da esercizio fisico

COMMENTO:

Gli antagonisti dei recettori dei cisteinil leucotieni rappresentano il primo trattamento dell'asma bronchiale che sia derivato dalla ricerca di un inibitore di uno specifico processo fisiopatologico. I leucotrieni infatti hanno la proprieta' di essere potenti broncocostrittori e di indurre risposte fisiopatologiche simili a

quelle associate all'asma (edema tissutale, migrazione degli eosinofili, secrezione da parte delle cellule delle vie respiratorie). L'efficacia di questi farmaci nel trattamento cronico dell'asma bronchiale e' stata valutata in numerosi studi clinici che hanno previsto periodi di osservazione variabili da dieci giorni a sei

mesi. In questi studi gli antagonisti recettoriali dei leucotrieni sono stati confrontati con placebo in pazienti con asma lieve-moderato in trattamento o meno con i farmaci della terapia tradizionale.

La loro somministrazione orale migliora la funzione respiratoria, attenua i sintomi dell'asma, riduce la dose dei cortisonici per via inalatoria richiesti per mantenere il controllo della malattia, riduce la frequenza delle esacerbazioni della malattia che richiedono l'uso di corticosteroidi per via orale e riduce

l'uso di emergenza dei farmaci beta stimolanti. Lo specifico ruolo degli antagonisti dei leucotrieni nella terapia dell'asma e' comunque ancora in corso di valutazione da parte della comunita' scientifica.

A fronte degli aspetti fisiopatologici sopra ricordati, complessivamente i benefici clinici sono di entita' modesta. D'altro canto sono ancora pochi i trials clinici di confronto con i farmaci attualmente consigliati dalle linee guida internazionali.

E' pertanto importante sottolineare che l'uso degli antagonisti dei leucotrieni deve essere riservato ai casi in cui la terapia tradizionale, impostata secondo le attuali linee e correttamente eseguita, non abbia ottenuto risultati soddisfacenti nel controllo della sintomatologia asmatica. Nell'asma da esercizio fisico riducono la broncocostrizione indotta dall'iperventilazione dal 50 all'80%.

Quando gli antagonisti dei leucotrieni sono somministrati prima dell'esercizio riducono notevolmente il tempo di recupero di una normale funzione polmonare con grado di protezione che ha la caratteristica di risultare variabile da paziente a pazienti, essendo completo in alcuni e scarso in altri.

La recente introduzione degli antagonisti dei leucotrieni (primi mesi del 1998), ha fatto rilevare un favorevole indice terapeutico ma non ha ancora permesso di valutare compiutamente i possibili

effetti collaterali. Alcune segnalazioni riportano quadri clinici di notevole gravita' (sindrome di Churg-Strauss); interpretati anche come dovuti a smascheramento di questa sindrome in seguito alla riduzione dei corticosteroidi. Si raccomanda, comunque, una riduzione graduale dei cortisonici nei pazienti trattati con antagonisti dei leucotrieni.

DECORRENZA : Entrera' in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

ALLEGATO:

FARMACI : ZAFIRST - RESPIX - ACCOLEIT (FORMULAZIONI 28 CPR 20 MG)

CLASSE A CON NOTA CUF N.82 L. 48.000

FARMACI : SINGULAIR - MONTEGEN - LUKAIR - LUKASM (FORMULAZIONI

BLISTER 28 CPR 10 MG E PEDIATRICO 28 CPR 5 MG) L. 102.000

(C)opyright - GIOFIL srl Viale Cortina D'Ampezzo, 186 - 00135 - Roma Internet Home Page: www.giofil.it