



## Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute

*Area Farmaceutica e cure primarie*

Roma, 7 dicembre 2004

Prot. n 142230/ 4A-05

- **Dir. Generali Aziende USL e Az. Ospedaliere**
- **Aziende Policlinici Universitari**
- **IRCCS**
- **Ospedali classificati**
- **Ordine professionale dei Farmacisti e dei Medici del Lazio**
- **Farmacap**
- **Federfarma**
- **Associazioni sindacali dei medici**

Oggetto: applicazione della determinazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco AIFA del 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)".

Sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.259 del 4 novembre 2004 –serie generale, è stata pubblicata la Determinazione del 29 ottobre 2004 dell' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che costituisce il provvedimento di revisione delle note CUF per la prescrizione dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Tale provvedimento, entrato in vigore il giorno 19 novembre 2004, prevede alcune novità tra cui:

- l'eliminazione delle note n. 48 bis - n.55 bis e n.58,
- l'istituzione delle note:
  - 9 bis per le sindromi coronariche acute,
  - 79 bis per gli ormoni paratiroidei,
  - 85 farmaci per il morbo di Alzheimer,
  - 87 farmaci per l'incontinenza urinaria.
- Il prontuario della distribuzione diretta PHT

Originariamente pensate come uno strumento di governo della spesa, le note sono progressivamente diventate strumento per assicurare l'appropriatezza d'impiego dei farmaci e per migliorare le strategie assistenziali.

L'appropriatezza d'impiego dei farmaci rappresenta anche per questo Assessorato un tema di rilevanza strategica; difatti com'è noto alle SS.LL, è stato istituito l'Osservatorio Regionale per l'Appropriatezza prescrittiva, sono state istituite Commissioni distrettuali e individuati i contenuti di idonei percorsi formativi in accordo con l'Agenzia Asclepion e le associazioni sindacali della Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta.



## **Dipartimento Sociale**

**Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute**

**Area Farmaceutica e cure primarie**

Particolare rilievo assume nella determinazione AIFA il Prontuario della Distribuzione Diretta –PHT, costituito dai farmaci necessari per assicurare ai pazienti la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale(H) –Territorio(T).

In prima applicazione della Determinazione AIFA e nelle more di una eventuale ulteriore riflessione alla luce dei provvedimenti regionali precedentemente emanati per la prescrizione e la distribuzione dei farmaci soggetti a nota limitativa e piano terapeutico, si evidenzia quanto segue.

### **Piano Terapeutico**

Per alcuni farmaci di cui all'allegato 2 della determinazione AIFA 29.10.04 e per i farmaci per i quali è previsto dalla nota limitativa, è confermata la stesura del Piano Terapeutico da parte delle strutture specialistiche e la trasmissione dello stesso piano al medico di medicina generale e al settore farmaceutico della Azienda USL di residenza del paziente, come previsto nell'ultimo comma del capitolo "Criteri di stesura delle note CUF" del provvedimento AIFA.

Per la stesura del Piano Terapeutico, dovrà essere adottato il modello riportato nell'allegato A denominato "*Modello per la elaborazione del Piano Terapeutico*", che fa parte integrante della presente nota.

Il Piano Terapeutico, redatto dal Centro specialistico, sarà dallo stesso Centro trasmesso in copia al Servizio Farmaceutico della Azienda USL di residenza del paziente e al medico di medicina generale per il tramite dell'assistito.

Al fine di consentire alle Aziende USL di effettuare i dovuti controlli sull'appropriatezza prescrittiva nell'impiego dei farmaci che richiedono il Piano Terapeutico, le copie di tali Piani dovranno essere conservati per almeno 12 mesi dalla data di elaborazione.

### **Strutture specialistiche individuate per la definizione del Piano Terapeutico.**

A norma della Determinazione AIFA 29 ottobre 2004, le strutture specialistiche abilitate alla definizione del Piano Terapeutico sono quelle indicate nell'allegato B denominato "*Strutture specialistiche individuate per la elaborazione del Piano Terapeutico*". Tali strutture sono da intendersi delle Aziende USL, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari, degli IRCCS, degli Ospedali Classificati e delle Strutture Private accreditate. Fanno eccezione le strutture specialistiche per la prescrizione dei farmaci di cui alle note limitative n.39, n.65, n.74, n.85, in quanto soggette a provvedimenti specifici precedentemente emanati.

Per quanto concerne i farmaci della nota 74 va precisato che, nelle more di una definizione dei requisiti minimi di cui all'art.7 della Legge del 19.2.04 n.40 riguardante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", sono autorizzati alla stesura dei piani terapeutici i centri individuati dalla circolare assessorile del 29 febbraio 2000 n.5.

I centri in questione sono altresì tenuti al rispetto delle disposizioni contenute nel Decreto del 21 luglio 2004 inerente "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita".

### **Ossigeno Terapeutico**

Considerata l'abolizione della nota CUF 58, e in attesa che l'AIFA emani il previsto specifico provvedimento, come indicato nel penultimo comma del capitolo "Le novità"



## **Dipartimento Sociale**

**Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute**

**Area Farmaceutica e cure primarie**

dell'allegato 1 della determinazione AIFA 29.10.04, restano invariate le modalità prescrittive e distributive dell'ossigeno terapeutico già individuate dai precedenti provvedimenti regionali.

### **PHT-Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H(Ospedale) – T(territorio).**

Il PHT rappresenta certamente l'elemento peculiare del provvedimento, in quanto sono stati indicati i medicinali per i quali sussistono le condizioni d'impiego clinico e di setting-assistenziale compatibili con la distribuzione diretta ovvero con forme alternative di distribuzione che garantiscono uno specifico monitoraggio dei consumi e la cui adozione, per entità e modalità, dipende dall'assetto normativo dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte dalla Regione.

La disposizione ha tenuto conto che la struttura dei servizi assistenziali si è radicalmente modificata negli ultimi anni e in particolare è cambiata l'organizzazione dell'ospedale concepito come area di terapia intensiva e delle criticità, mentre alla medicina territoriale è affidata la gestione della cronicità. Da qui la necessità di garantire una continuità assistenziale tra l'ospedale (area intensiva) e il territorio (area della cronicità) e il PHT rappresenta lo strumento per assicurare tale continuità, ponendo l'assistito al centro della strategia assistenziale.

Processo questo già avviato nella nostra regione con la DGR 34 del 15 gennaio 2002 "Misure urgenti di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica nella Regione Lazio", provvedimento che oggi si trova in perfetta armonia con quanto previsto dalle Note AIFA 2004 e che sarà ampliato e perfezionato in modo tale da renderlo più aderente alle necessità e ai bisogni degli assistiti.

Per quanto concerne la modalità distributiva dei farmaci di cui all'Allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 indicato come PHT- Prontuario della Distribuzione Diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) –T (Territorio), si confermano le disposizioni contenute nella DGR del 15 gennaio 2002, n.34 relativamente alla erogazione diretta dei medicinali di cui all'allegato 2 del decreto ministeriale 22 dicembre 2000.

Le strutture della competente Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute sono a disposizione per eventuali e ulteriori modifiche e aggiornamenti che si renderanno necessari per rendere più aderente ai bisogni dei cittadini la determinazione AIFA in oggetto.

**L'Assessore**

**Marco Verzaschi**



### Strutture specialistiche individuate per la definizione del Piano Terapeutico –P.T.

<b>Nota AIFA2004/ Principio attivo</b>	<b>Struttura specialistica</b>
<b>n.8</b> -Levocarnitina	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cardiologia</li><li>• Nefrologia e Dialisi</li><li>• Ematologia</li><li>• Centri del metabolismo</li></ul>
<b>n.9 bis</b> -Clopidogrel	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cardiologia</li></ul>
<b>n.12</b> Eritropoietina e nuove preparazioni: -Epoietina alfa -Epoietina beta -Darbepoietina alfa	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nefrologia e Dialisi</li><li>• Oncologia</li><li>• Ematologia</li><li>• Centri trapianto</li><li>• Anestesia e rianimazione</li></ul>
<b>n.13</b> Ipilipemizzanti  Statine: -Atorvastatina da 40 mg -Rosuvastatina da 40 mg	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cardiologia</li><li>• Medicina Interna</li><li>• Diabetologia</li><li>• Disturbi metabolici</li></ul>
<b>n.15</b> -Albumina umana	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oncologia</li><li>• Medicina interna</li><li>• Nefrologia e dialisi</li><li>• Anestesia e rianimazione</li><li>• Epatologia</li><li>• Chirurgia</li></ul>
<b>n.30</b> Fattori di crescita dei leucociti: -Filgrastim -Lenograstim -Molgramostim	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oncologia</li><li>• Radioterapia oncologica</li><li>• Ematologia</li><li>• Malattie infettive</li><li>• Immunologia</li><li>• Pediatria</li></ul>



## Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute

Area Farmaceutica e cure primarie

<b>n.32</b> Interferoni:  -Interferone alfa 2a ricombinante -Interferone alfa 2b ricombinante -Interferone alfa-2° e alfa 2 peghilati -Interferone n-1 linfoblastoide -Interferone alfa naturale alfa n3 (leucocitario) -Interferone alfacon-1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oncologia</li><li>• Ematologia</li><li>• Malattie infettive</li><li>• Immunologia</li><li>• Epatologia</li><li>• Gastroenterologia</li></ul>
<b>n.32 bis</b> -Lamivudina	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oncologia</li><li>• Ematologia</li><li>• Malattie infettive</li><li>• Immunologia</li><li>• Epatologia</li><li>• Gastroenterologia</li><li>• Chirurgia</li></ul>
<b>n.36</b> Ormoni androgeni: -testosterone -metiltestosterone	<ul style="list-style-type: none"><li>• Endocrinologia</li><li>• Urologia</li><li>• Andrologia</li><li>• Pediatria</li></ul>
<b>n. 39</b> Ormone della crescita -Somatotropina	Determinazione del 5 novembre 2003 n.3386: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ospedale di Anagni –Unità di pediatria (già Divisione di pediatria).</li><li>• Università degli Studi di Roma “La Sapienza”Facoltà di Medicina e Chirurgia – Servizio di adolescentologia.</li><li>• Università degli Studi di Roma “La Sapienza”Facoltà di Medicina e Chirurgia – 5° Clinica Medica e Terapia Medica.</li><li>• Università degli Studi di Roma “La Sapienza”Facoltà di Medicina e Chirurgia – Clinica Pediatrica –Centro di Endocrinologia Pediatrica.</li><li>• Università degli Studi di Roma “La Sapienza”Facoltà di Medicina e Chirurgia – I° Cattedra di Endocrinologia.</li><li>• Università di Roma “Tor Vergata”- Cattedra di Endocrinologia e Medicina Costituzionale.</li><li>• Università di Roma “Tor Vergata”- Clinica Pediatrica in convenzione con ospedale S.Eugenio.</li><li>• Policlinico Agostino Gemelli –Unità Operativa di Pediatria (già Clinica Pediatrica di Endocrinologia).</li><li>• Policlinico Agostino Gemelli –Unità Operativa di Endocrinologia.</li><li>• Ospedale Bambino Gesù –Unità di Endocrinologia (già Servizio di Endocrinologia).</li><li>• Ospedale Forlanini -Ambulatorio di Endocrinologia.</li><li>• Ospedale S.Eugenio -Unità di Endocrinologia Pediatrica –Ambulatorio dell’età Evolutiva (già Reparto di Endocrinologia- Divisione Pediatrica- Ambulatorio età evolutiva).</li><li>• Ospedale Grande degli Infermi di Viterbo –Unità di Pediatria (già Divisione di Pediatria).</li><li>• Istituto Regina Elena - SSD di Endocrinologia</li></ul>



# REGIONE LAZIO

## Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute

Area Farmaceutica e cure primarie

<b>n.40</b> Analoghi della somatostatina -Lanreotide -Octreotide	<ul style="list-style-type: none"><li>• Endocrinologia</li><li>• Oncologia</li><li>• Epatologia</li></ul>
<b>n.51</b> Analoghi RH: -Buserelina -Goserelina -Leuprorelina -Triptorelina	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oncologia</li><li>• Radioterapia</li><li>• Ginecologia</li><li>• Urologia</li><li>• Endocrinologia</li></ul>
<b>n.65</b> Farmaci per la Sclerosi Multipla: -Glatiramer acetato -Interferoni $\beta$ -1a e $\beta$ -1b ricombinanti	Determinazione del 22 settembre 2004 n.3604 <ul style="list-style-type: none"><li>• Clinica Neurologica –Azienda Ospedaliera Universitaria “Tor Vergata” via Oxford, 81 00133 Roma</li><li>• Divisione di neurologia –Ospedale S. Filippo Neri via Martinotti, 20 00131 Roma</li><li>• Dipartimento Scienze Neurologiche –I° Clinica Neurologica v.le dell’Università, 30 00185 Roma</li><li>• V° Cattedra di Neurologia –Divisione di Scienze Neurologiche Università “La Sapienza” v.le dell’Università, 30 00185 Roma</li><li>• Istituto delle malattie nervose e mentali –Università “La Sapienza” v.le dell’Università, 30 00185 Roma</li><li>• Istituto di riabilitazione S.Lucia Via Ardeatina, 306 00179 Roma</li><li>• Divisione di Neurologia Ospedale S. Camillo C.ne Gianicolense, 87 00152 Roma</li><li>• Divisione di Neurologia –Ospedale Generale S.Giovanni Calibita Fatebenefratelli –Isola Tiberina 00186 Roma</li><li>• Istituto di Neurologia –Università del Sacro Cuore Policlinico A. Gemelli L.go Gemelli, 8 00168 Roma</li><li>• Istituto Regina Elena V.le Regina Elena, 291 00161 Roma</li><li>• Università degli studi di Roma “Tor Vergata” Cattedra di Neurologia c/o IRCCS S.Lucia Via Ardeatina, 306 00179 Roma</li><li>• Unità Operativa di Neurologia c/o Az. Osp. S. Giovanni Addolorata via dell’Amba Aradam, 9 00184 Roma</li><li>• Ospedale San Pietro Fatebenefratelli Servizio di Neurofisiopatologia Via Cassia, 600 00189 Roma</li><li>• Azienda Ospedaliera Policlinico Sant’Andrea Centro di Cura per la Sclerosi Multipla via di Grottarossa, 1035/1039 00189 Roma</li><li>• Ospedale Generale Provinciale “S. Camillo dè Lellis” Servizio di Neurologia Via Campolomiano 02100 Rieti</li><li>• Presidio Ospedaliero di Frosinone Servizio di Neurologia v.le Mazzini 03100 Frosinone</li><li>• Ospedale S. Maria Goretti -Divisione di Neurologia Via Guido Reni, 14 04100 Latina</li><li>• Divisione di Neurologia-Ospedale Grande degli Infermi P.zza San Lorenzo 01100 Viterbo</li></ul>



<b>n.74</b> Farmaci per l'infertilità femminile e maschile: -Follitropina $\alpha$ da DNA ricombinante -Follitropina $\beta$ da DNA ricombinante -Menotropina -Urofollitropina	Nelle more di una definizione dei requisiti minimi di cui all'art.7 della Legge del 19.2.04 n.40, sono autorizzati i centri individuati con la circolare assessorile del 29 febbraio 2000 n.5.
<b>n.78</b> Colliri antiglaucoma: -Apraclonidina -Brimonidina -Brinzolamide -Dorzolamide -Latanoprost -Travoprost -Bimatoprost -Dorzolamide+timololo -Latanoprost+timololo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oculistica</li></ul> <p>La definizione della diagnosi e piano terapeutico da parte delle strutture specialistiche abilitate per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci della nota 78, si intende non necessaria per i trattamenti terapeutici già in atto, mentre si applica su i nuovi pazienti in cui è diagnosticato il glaucoma e sui pazienti soggetti a controlli.</p>
<b>n.79 bis</b> Ormoni paratiroidei: -teriparatide	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reumatologia *</li><li>• Ortopedia*</li><li>• Endocrinologia*</li><li>• Geriatria*</li></ul> <p>*con annesso ambulatorio dedicato alla diagnosi e terapia dell'osteoporosi.</p>
<b>n.85</b> Farmaci per Alzheimer (inibitori dell'acetilcolinesterasi): -Donezepil -Galantamina -Rivastigmina	Centri UVA –Unità di Valutazione Alzheimer-individuati dal provvedimento regionale del 21 gennaio 2002 n.2699.
<b>n.88</b> Cortisonici per uso topico	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dermatologia</li><li>• Allergologia</li><li>• Immunologia</li></ul> <p>Per i medicinali soggetti alla nota 88 è prevista la sola diagnosi da parte delle strutture specialistiche abilitate e non la stesura del piano terapeutico.</p>
<b>Deferoxamina</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medicina Interna</li><li>• Ematologia</li><li>• Pediatria</li><li>• Trasfusionale</li></ul>
<b>C1 inibitore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allergologia</li><li>• Immunologia</li></ul>



# REGIONE LAZIO

## Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute

*Area Farmaceutica e cure primarie*

<b>Leflunomide</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reumatologia</li><li>• Medicina Interna</li><li>• Immunologia</li></ul>
<b>Fibrinogeno Umano; Complesso protrombinico umano</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ematologia</li><li>• Medicina interna</li></ul>
<b>Fattore VIII di Coagulazione Naturale; Fattore VIII di Coagulazione Ricombinante; Morococog Alfa; Octogog Alfa; Fattore IX di Coagulazione Naturale; Nonacog Alfa; Complesso protrombinico Antiemofilico Umano.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ematologia</li></ul>
<b>Desmopressina</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ematologia</li><li>• Nefrologia e dialisi</li></ul>
<b>Insulina glargine; Pioglitazone; Rosiglitazone;</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Endocrinologia</li><li>• Diabetologia</li><li>• Pediatria</li><li>• Malattie del ricambio</li></ul>
<b>Ig Umana Anti-D (Rh)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ginecologia</li></ul>
<b>Dornase Alfa</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Centri per la fibrosi cistica</li></ul>
<b>Valganciclovir</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infettivologia</li></ul>
<b>Foscarnet; Pentamidina</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infettivologia</li></ul>
<b>Sevelamer</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nefrologia e dialisi</li></ul>
<b>Tretinoina</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oncologia</li><li>• Ematologia</li></ul>
<b>Flutamide</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Endocrinologia</li><li>• Oncologia</li><li>• Urologia</li></ul>
<b>Bicalutamide</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Endocrinologia</li><li>• Oncologia</li><li>• Urologia</li></ul>



# REGIONE LAZIO

## Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute

*Area Farmaceutica e cure primarie*

<b>Pegfilgrastim</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ematologia</li><li>• Oncologia</li></ul>
<b>Mesna</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oncologia</li></ul>
<b>Modafinil</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Neurologia</li><li>• Psichiatria</li></ul>
<b>Clozapina; Olanzapina; Quetiapina; Risperidone</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Psichiatria</li></ul>
<b>Tacrolimus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Centri trapianti</li></ul>
<b>Sirolimus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Centri trapianti</li></ul>