

Anno XXXIX

REPUBBLICA ITALIANA

N. 55 Speciale
Sanità



BOLLETTINO UFFICIALE

REGIONE ABRUZZO

L'AQUILA, 9 LUGLIO 2008

PALAZZO CENTI



Spedizione in abbonamento postale - 70% Div. Corr. D.C.I. - AQ

BOLLETTINO UFFICIALE

INFORMAZIONI

Il Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo è pubblicato in L'Aquila dalla Presidenza della Giunta Regionale presso cui ha sede il servizio Bollettino che ne cura la direzione, la redazione e l'amministrazione.

Le uscite sono differenziate a seconda del contenuto.

Il Bollettino Ordinario si compone di 3 parti:

I° PARTE: dove vengono pubblicate le leggi e i regolamenti della Regione, i decreti del Presidente della Giunta e del Consiglio e gli atti degli Organi regionali - integralmente o in sintesi - che possono interessare la generalità dei cittadini.

II° PARTE: dove vengono pubblicate le leggi e gli atti dello Stato che interessano la Regione.

III° PARTE: dove vengono pubblicati gli annunci e gli altri avvisi di interesse della Regione o di terzi la cui inserzione - gratuita o a pagamento - è prevista da leggi e da regolamenti della Regione e dello Stato (nonché quelli liberamente richiesti dagli interessati).

Nei **Supplementi** vengono pubblicati tutti gli atti riguardanti il personale regionale, gli avvisi e i bandi di concorso interno. Questa tipologia di bollettino non è inclusa nell'abbonamento.

In caso di necessità si pubblicano altresì numeri **Straordinari** e **Speciali**.

ABBONAMENTO E PASSWORD

E' possibile sottoscrivere abbonamenti in qualunque periodo dell'anno. Il **costo annuale è di € 77,47** da versare sul **c.c.p. n° 12101671** specificando nella causale: "Nuovo abbonamento". L'attivazione dell'abbonamento decorrerà non prima della ricezione da parte della Redazione dell'attestazione di pagamento. Al fine di velocizzare la pratica è consigliabile inviare copia del versamento effettuato alla Redazione tramite fax al numero **0862 364665**.

L'abbonamento al cartaceo offre anche la possibilità di consultare i bollettini sul sito della Regione Abruzzo tramite l'apposita password da richiedere compilando la scheda sul sito <http://bura.regione.abruzzo.it> oppure specificando tale richiesta nel fax inviato.

Dopo questa operazione, l'Ufficio provvederà ad inviare tramite posta ordinaria una user e una password strettamente personali che consentiranno l'accesso al Bollettino on-line limitatamente al periodo di validità dell'abbonamento al bollettino cartaceo.

INSERZIONI

La pubblicazione di avvisi, bandi, deliberazioni, decreti ed altri atti in generale (anche quelli emessi da organi regionali) per conto di Enti, Aziende, Consorzi ed altri soggetti è effettuata a pagamento, tranne i casi in cui tali atti siano di interesse esclusivo della Regione e dello Stato.

Le richieste di pubblicazione di avvisi, bandi ecc. devono essere indirizzate con tempestività ed esclusivamente alla:
Direzione del Bollettino Ufficiale – Palazzo Farinosi-Branconi – Piazza S.Silvestro - 67100 L'Aquila

Il testo da pubblicare deve pervenire:

- in originale o copia conforme regolarizzata ai fini del bollo;
- munito della ricevuta del versamento sul **c.c.p. n° 12101671** intestato a: Regione Abruzzo - Bollettino Ufficiale - 67100 L'Aquila, per un importo variabile in relazione all'atto da pubblicare e calcolato in base a quanto di seguito riportato:
 - per titoli ed oggetto che vanno in neretto pari a € 1,81 a rigo (foglio uso bollo massimo 61 battute)
 - per testo di ciascuna inserzione pari a € 1,29 a rigo (foglio uso bollo massimo 61 battute);
- in formato elettronico tramite e-mail all'indirizzo bura@regione.abruzzo.it

Per le scadenze da prevedere nei bandi è necessario che i termini vengano fissati partendo dalla "data di pubblicazione sul B.U.R.A.".

AVVERTENZE

- Gli abbonamenti e le Inserzioni vengono effettuati esclusivamente tramite **c.c.p. n° 12101671** intestato a:
Regione Abruzzo - Bollettino Ufficiale - 67100 L'Aquila. - n. fax 0862 364665
- Costo fascicolo: **€ 1,29** - Arretrati, solo se disponibili, **€ 1,29**.
- Le richieste dei numeri mancanti non verranno esaudite trascorsi 60 giorni dalla data di pubblicazione
- Unico punto vendita: Ufficio B.U.R.A. - **Palazzo Farinosi-Branconi – Piazza San Silvestro - 67100 L'Aquila**
- Orario per il pubblico: dal lunedì al venerdì dalle **ore 9.00 alle ore 13.00** ed il martedì e giovedì pomeriggio dalle 15.30 alle 17.30

SOMMARIO

Parte I

Leggi, Regolamenti ed Atti della Regione

ATTI

**DELIBERAZIONI DELLA
GIUNTA REGIONALE**

DELIBERAZIONE 09.06.2008, n. 503:

**Obiettivo L1 del Piano di Risanamento
del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009.
Prontuario Terapeutico Regionale..... Pag. 4**

Parte III

Avvisi, Concorsi, Inserzioni

**GIUNTA REGIONALE D'ABRUZZO
DIREZIONE SANITA'
SERVIZIO ASSISTENZA DISTRETTUALE
ASSISTENZA FARMACEUTICA
UFFICIO FARMACIE CONVENZIONATE**

**D.G.R. n. 503/2008 in corso di pubblica-
zione - richiesta pubblicazione di Comuni-
cato -..... Pag. 175**

PARTE I

LEGGI, REGOLAMENTI ED ATTI
DELLA REGIONE

ATTI

DELIBERAZIONI DELLA
GIUNTA REGIONALE

GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 09.06.2008, n. 503:

**Obiettivo L1 del Piano di Risanamento
del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009.
Prontuario Terapeutico Regionale.**

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 27 dicembre 2006 n. 296 articolo 1 comma 796 e successivi;

Richiamati

- la D.G.R. nr. 224 del 13.03.2007 recante la "Approvazione dell'accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Abruzzo per l'approvazione del piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1 comma 180, della legge 30.12.2004 n. 311;
- il Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, quale parte integrante del predetto accordo;

Considerato che il predetto Piano di Risanamento - al punto 2.1.3.1.5 dell'Obiettivo L1 - prevede:

1. l'istituzione della Commissione Terapeutica Regionale;
2. che la predetta Commissione Terapeuti-

ca abbia - tra l'altro - il compito di definire il Prontuario Terapeutico Regionale;

3. che la scelta dei farmaci da introdurre nel Prontuario debba essere effettuata sulla base dei seguenti criteri:
 - efficacia clinica dimostrata da studi controllati;
 - Sicurezza (favorevole rapporto rischio/beneficio);
 - economicità (rapporto costo/beneficio favorevole in relazione a farmaci di pari efficacia clinica);
 - valutazione dell'innovatività in termini di reale vantaggio terapeutico;

Richiamate:

- la DGR n. 663 del 09.07.2007 di istituzione ed attivazione della Commissione Regionale del Farmaco;
- la DG8/111 del 24.10.2007 di recepimento della approvazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco dei criteri di elaborazione del PTR nella Regione Abruzzo nonché della prima stesura del Prontuario Terapeutico medesimo;

Richiamati altresì i predetti criteri di elaborazione del PTR (**all. A**) - parte integrante e sostanziale del presente atto - ove è espressamente previsto che:

- il Prontuario Regionale al di là del mero aspetto economicistico legato all'acquisizione del farmaco ed alle gare d'appalto - abbia esclusivamente una funzione di riferimento e di guida per le decisioni che possono/debbono essere assunte nelle singole realtà locali (sia a livello di singola struttura che di ASL) in relazione al livello assistenziale, alla sua organizzazione ed alla sua complessità;
- nell'ottica di una corretta promozione all'utilizzo ed alla prescrizione dei farmaci gene-

rici sia nelle realtà ospedaliere che nella continuità ospedale/territorio, l'ambito di discrezionalità e variabilità delle scelte delle singole Commissioni Terapeutiche aziendali - laddove esistenti - sia ovviamente limitato dal rispetto di alcuni criteri di base, tra cui assume particolare rilevanza il seguente assunto: ***"...i farmaci generici sono prioritari (ed eventualmente esclusivi) per tutte le classi terapeutiche dove esistono..."***;

- nell'ambito dei Prontuari locali, la scelta di farmaci che per condizioni cliniche prevedono una continuità prescrittiva sul territorio richieda peculiare ponderazione, in quanto gli stessi necessitano di contribuire a garantire alla prescrizione della medicina generale le stesse caratteristiche di razionalità complessiva (clinica, terapeutica, organizzativa, economica) richieste a livello ospedaliero;

Considerato opportuno ribadire e fare proprio quanto già assunto nella prefata DG8/111 del 24.10.2007, ossia che:

1. relativamente ad alcuni farmaci per cui siano richieste particolari precauzioni d'uso legate al profilo di sicurezza ed alla maneggevolezza del farmaco stesso, ovvero siano destinati ad una particolare fascia di pazienti, o ancora abbiano un costo molto elevato, il Prontuario possa essere implementato con specifiche note limitative o schede di richiesta motivata o schede di monitoraggio, al fine di verificare puntualmente che il farmaco sia prescritto ed utilizzato nelle condizioni autorizzate;
2. una corretta implementazione della politica di regionale di impiego dei prontuari, necessita dell'attivazione - nelle diverse ASL della Regione - di Commissioni Farmaceutiche *ad hoc*, le quali consentano di espletare quelle attività di formazione culturale che costituiscono la principale finalità del Prontuario Terapeutico Regionale, mediante la Direzione Sanitaria e la Farmacia interna

Ospedaliera, che costituiscono a tal fine i principali organi di riferimento della Commissione medesima;

Dato atto che:

- nel corso della riunione tenutasi il 15.02.2008 la Commissione Regionale del Farmaco ha proceduto ad effettuare un aggiornamento del PTR di cui alla citata DG8/111 del 24.10.2007 e che detto aggiornamento è stato recepito con Determina del Servizio Assistenza Farmaceutica DG8/42 del 04.04.2008;
- nel corso della riunione tenutasi il 14.05.2008 la Commissione Regionale del Farmaco ha proceduto ad effettuare un aggiornamento del PTR di cui alla citata DG8/42 del 04.04.2008 e che detto aggiornamento è stato recepito con Determina del Servizio Assistenza Farmaceutica DG8/71 del 29.05.2008;

Dato atto che il PTR siccome aggiornato alla data del 14.05.2008, risulta composto da:

- Introduzione e criteri di riferimento;
- Abbreviazioni, acronimi e legenda PTR;
- PTR propriamente detto, contenente:
 - un elenco di farmaci suddiviso secondo la classificazione ATC;
 - note che indirizzino le Commissioni farmaceutiche aziendali ed i medici prescrittori nella scelta o nella prescrizione del principio attivo indicato;
 - la necessità di eventuale Piano terapeutico secondo le disposizioni AIFA;
 - la necessità di eventuale monitoraggio effettuato mediante schede nazionali e/o regionali;
 - l'eventuale inserimento nel PHT (Prontuario della continuità ospedale-territorio);
 - l'eventuale distribuzione diretta esclusi-

va;

- le note limitative e/o di farmacovigilanza;

- Appendici:

1. elenco dei gruppi terapeutici per i quali le singole Commissioni Terapeutiche sono invitate a scegliere un numero più ristretto di principi attivi;
2. elenco dei principi attivi genericati e relativi prezzi di riferimento regionali;
3. calendario delle principali scadenze brevettuali dal 2008 al 2010;

- Allegati:

1. Note preliminari per la definizione di indicazioni regionali all'impiego di farmaci antifettivi:
 - a. Terapia con farmaci antibiotici di nuova generazione;
 - b. Farmaci antiretrovirali per HIV;
 - c. Farmaci nucleosidici per trattamento epatite cronica;
 - d. Interferoni e farmaci correlati per trattamento infezione cronica da HCV e HBV;
2. Percorso diagnostico terapeutico delle infezioni fungine;
3. DMARD's, altri DMARD's e BRM - Indicazioni e raccomandazioni di impiego;

- Modulistica

- Scheda di monitoraggio regionale per glitazoni;
- Piano terapeutico regionale per insulina glargine e insulina detemir;
- Modulo di richiesta motivata regionale per farmaci antifettivi;
- Moduli per richieste di inserimento nel

PTR di nuovo farmaco o di nuova indicazione terapeutica;

Reputato di recepire integralmente il Prontuario siccome integrato e modificato, comprensivo delle Appendici ed Allegati di cui al punto precedente (**all. 1**), in quanto rispondente all'Obiettivo L1 del Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007/2009 - punto 2.1.3.1.5.;

Richiamato l'art. 1 comma 2 della L. R. 30 dicembre 2003, n. 27 "Norme in materia di monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere nella Regione Abruzzo" ove viene espressamente stabilito che "...l'erogazione a carico del SSN è esclusa per le prestazioni: ... b) che non soddisfano i principi di efficacia e di appropriatezza, o la cui efficacia non sia dimostrabile in base a criteri scientifici, o che siano utilizzate per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate...";

Atteso che nei diversi gruppi terapeutici è stato proposto un numero di principi attivi rispetto ai quali è raccomandata alle singole Commissioni Terapeutiche aziendali una puntuale selezione (cfr. appendice 1 del PTR), sia tenendo conto delle diverse realtà assistenziali locali, sia al fine di garantire la necessaria continuità assistenziale durante il ricovero, alla dimissione e sul territorio;

Richiamate altresì le Linee Guida per la stesura dei Piani Strategici Aziendali - approvate con D.G.R. n. 1115 del 09.10.2006 - ove, tra gli obiettivi strategici viene posta prioritariamente l'individuazione, da parte delle AA.SS.LL. di un articolato piano d'intervento per la ottimizzazione dell'erogazione dell'assistenza farmaceutica, sia a livello ospedaliero che territoriale, disponendo tra l'altro che l'inserimento dei farmaci nei prontuari terapeutici ospedalieri avvenga esclusivamente secondo criteri di efficacia e di giusta determinazione del costo/terapia;

Atteso che il Prontuario siccome aggiornato alla data del 14.05.2008, risulta composto - oltre che dall'elenco dei farmaci propriamente detto - da specifiche Schede di monitoraggio e Piani Terapeutici regionali per taluni farmaci antidiabetici, al fine di monitorare la popolazione trattata e verificare l'appropriatezza prescrittiva degli stessi, nonché da Moduli di richiesta motivata regionale per taluni farmaci antifettivi, allo scopo di controllare da un punto di vista epidemiologico sia l'efficacia che l'evoluzione delle resistenze di alcune molecole appartenenti alla classe degli antimicrobici;

Reputato il PTR - oltre che un notevole veicolo e promotore di formazione culturale - un importante strumento di programmazione e di governo dell'assistenza farmaceutica, resa sia in ambito ospedaliero che sia a livello di continuità assistenziale sul territorio;

Ritenuto quindi opportuno nonché necessario - disporre per le AA.SS.LL.:

- l'obbligo dell'introduzione della modulistica sopraccitata al fine della prescrizione dei farmaci e della relativa erogazione a carico del SSN;
- l'obbligo della selezione dei principi attivi da utilizzare tra quelli riportati nell'elenco di cui all'appendice 1 al PTR e la relativa comunicazione della selezione effettuata al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;

Richiamata la D.G.R. n. 675 del 18.07.2005 - successivamente integrata e modificata dalla D.G.R. n. 114 del 12.02.2007 e dalla D.G.R. n. 1349 del 27.12.2007 - recante la Istituzione della Rete Regionale di Centri di Informazione Indipendente sui Farmaci, la quale ha, tra l'altro, previsto l'attivarsi di specifico sito web (www.farmaci.abruzzo.it) dedicato all'informazione scientifica indipendente sui farmaci della Regione Abruzzo, nell'ambito del quale fosse resa pubblica l'attività della Commissione Regionale del Farmaco;

Ritenuto quindi opportuno - al fine di consentire la tempestiva consultazione del PTR nei suoi costanti aggiornamenti agli operatori sanitari ed a tutti i soggetti ad ogni titolo interessati - rendere disponibile la consultazione on line sul sito web www.farmaci.abruzzo.it di tutta la documentazione prodotta dalla CRF;

Dato atto che il Direttore Regionale della Direzione Sanità ed il Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica hanno espresso parere favorevole in ordine rispettivamente alla legittimità ed alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente provvedimento;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa

1. di recepire i criteri di elaborazione del Prontuario Terapeutico Regionale siccome definiti dalla Commissione Regionale del Farmaco - e già recepiti, ai sensi e per gli effetti della L.R. 77/1999, da provvedimento dirigenziale DG8/111 del 24.10.2007 - espressamente resi nell'**allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale,
2. di recepire il Prontuario Terapeutico della Regione Abruzzo reso nell'**allegato 1** al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, siccome implementato ed integrato dalla Commissione Regionale del Farmaco nel corso della seduta tenutasi in data 14.05.2008 e recepito con DG8/71 del 29.05.2008;
3. di disporre che i Direttori Generali delle AA.SS.LL. provvedano affinché - entro 60 giorni dalla data di adozione del presente atto - in ogni ASL della Regione sia istituita ed attivata la Commissione farmaceutica aziendale al fine di rendere possibile tutte le

- attività necessarie ad una corretta politica nel campo dell'assistenza farmaceutica - sia essa ospedaliera che territoriale - ed una corretta e proficua interazione con la Commissione Regionale del farmaco;
4. di disporre che i Direttori Generali delle AA.SS.LL. provvedano affinché - al fine della prescrizione dei farmaci interessati e della relativa erogazione a carico del SSN - sia resa vincolante all'interno delle AA.SS.LL. l'introduzione della modulistica riportata nel Prontuario Terapeutico di cui al precedente punto 2;
 3. di disporre che i Direttori Generali delle AA.SS.LL. provvedano affinché entro 60 giorni dalla data di adozione del presente atto - sia comunicata alla Commissione Regionale del Farmaco, per il tramite del Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità - la selezione dei principi attivi effettuata tra quelli riportati nell'elenco di cui all'appendice 1 al PTR;
 6. di demandare al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità:
 - a) di effettuare presso le Aziende Sanitarie Locali della Regione Abruzzo una ricognizione in merito ad eventuali elementi di difformità dei Prontuari vigenti - laddove predisposti - rispetto al Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Abruzzo siccome approvato e reso nell'allegato 1 al presente atto;
 - b) di stabilire le modalità e la cadenza con cui i Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL. e le Farmacie dei PP.OO. provvedono a trasmettere al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità i dati relativi al monitoraggio effettuato con la modulistica di cui al punto 2;
 4. di prendere atto che il Servizio Assistenza
- Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità provvederà:
- a) alla gestione ed alla revisione del PTR - avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci - recependone gli aggiornamenti con apposito provvedimento Dirigenziale;
 - b) ad integrare, su proposta della Commissione Regionale del Farmaco, il PTR di cui al precedente punto 2 - relativamente ad alcuni farmaci per cui siano richieste particolari precauzioni d'uso legate al profilo di sicurezza ed alla maneggevolezza del farmaco stesso, ovvero siano destinati ad una particolare fascia di pazienti, o ancora abbiano un costo molto elevato - con specifiche note limitative o schede di richiesta motivata o schede di monitoraggio, al fine di verificare puntualmente che il farmaco sia prescritto ed utilizzato nelle condizioni autorizzate;
 - c) a rendere consultabile on line gli aggiornamenti del PTR approvato con il presente atto, sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'informazione indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it;
5. di disporre la notifica del presente atto ai Direttori Generali della AA.SS.LL., affinché ne diano la massima diffusione agli operatori sanitari interessati, nonché la pubblicazione dello stesso sul *Bollettino Ufficiale della Regione*, sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo e sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'informazione indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it.

Seguono allegati



Allegato 1

DIREZIONE SANITÀ - REGIONE ABRUZZO
Commissione Regionale del Farmaco

Documento composto da n. *154* facciate. (D.G.R 663/2007)

ALLEGATO come parte integrante alla deliberazione n. *503* del *29 GIU* 2008

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Dott. *Antonio Giarani*)

Antonio Giarani

PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

EDIZIONE MAGGIO 2008



SOMMARIO

INTRODUZIONE E CRITERI DI RIFERIMENTO	III
ABBREVIAZIONI ED ACRONIMI	VII
LEGENDA PTR	IX
PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE	
A Apparato gastrointestinale.....	1
B Sangue ed organi emopoietici	11
C Sistema cardiovascolare	20
D Dermatologici.....	30
G Genito-urinario ed ormoni sessuali	35
H Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali.....	39
J Antimicrobici generali per uso sistemico.....	42
L Farmaci antineoplastici e immunomodulatori.....	57
M Sistema muscolo-scheletrico.....	70
N Sistema nervoso	73
P Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti.....	85
R Sistema respiratorio.....	87
S Organi di senso.....	91
V Vari.....	95



APPENDICI

- Appendice 1. Elenco dei gruppi terapeutici per i quali le singole C.T. sono invitate a scegliere un numero più ristretto di principi attivi99
- Appendice 2. Calendario delle principali scadenze brevettuali - dal 2008 al 2010 (Fonte: IMS Health/aprile 2007.....101

ALLEGATI

- Allegato 1. Note preliminari per la definizione di indicazioni regionali all'impiego di farmaci anti infettivi
- Allegato 1a. Terapia con farmaci antibiotici di nuova generazione.....103
 - Allegato 1b. Farmaci antiretrovirali per HIV.....105
 - Allegato 1c. Farmaci nucleosidici per il trattamento dell'epatite cronica B.....107
 - Allegato 1d. Interferoni e farmaci correlati per il trattamento dell'infezione cronica da HCV ed HBV.... 109
- Allegato 2. Percorso diagnostico – terapeutico delle infezioni fungine.....111
- Allegato 3. DMARDs (Disease Modifying Antirheumatic Drugs), altri DMARDs e BRM (Biological Response Modifiers)
Indicazioni e raccomandazioni d'impiego133

MODULISTICA

- Scheda di monitoraggio regionale per glitazoni.....136
- Piano terapeutico regionale per insulina glargine e insulina detemir..... 137
- Modulo di richiesta motivata regionale per farmaci anti infettivi..... 138
- Moduli per richieste di inserimento nel PTR di nuovo farmaco o di nuova indicazione terapeutica140

INDICE

144

INTRODUZIONE E CRITERI DI RIFERIMENTO

Definizione generale - Dal punto di vista strettamente amministrativo e gestionale, un "prontuario" corrisponde:

- a) a una lista di farmaci indicati di solito con i nomi comuni internazionali dei loro principi attivi, e raggruppati secondo classificazioni funzionali ai contesti ed alle finalità di uso (es. criteri ATC; indicazioni terapeutiche; problemi);
- b) scelti tra quelli esistenti sul mercato, in vista di far coincidere criteri di qualità della prescrizione, e razionalizzazione degli aspetti economici e gestionali del contesto assistenziale per i quali il prontuario è previsto;
- c) con una finalità, complementare ma non marginale, di fungere da strumento di formazione permanente del personale sanitario, attraverso due modalità principali:
 - costituire una griglia ed un pro-memoria culturale di ciò che deve essere considerato lo standard di riferimento dei comportamenti prescrittivi;
 - rappresentare, con gli aggiornamenti periodici, un'occasione di revisione collegiale (da parte di e per tutto il personale attivo in un dato contesto assistenziale) degli aspetti di efficacia, sicurezza, razionalità economica delle diverse opzioni terapeutiche.

La finalità più profonda, che sottende gli obiettivi precedenti e li rende nel loro insieme sostanzialmente vincolanti (come scelta e responsabilità professionale più che come disposizione amministrativa), è evidentemente quella di offrire uno strumento trasparente, esplicito, scientificamente fondato e condiviso per assicurare il diritto dei pazienti a ricevere le prestazioni più appropriate per le loro situazioni cliniche.

Definizioni ed implicazioni operative

Dai principi generali sopra considerati derivano le indicazioni e le modalità concrete che conducono alla formulazione ed alla gestione dei prontuari (il plurale è d'obbligo, perché ogni livello assistenziale esprime attraverso il proprio prontuario una sua progettualità di qualità di cura e di gestione di risorse):

1. Le scelte dei farmaci da includere nei singoli prontuari corrispondono non ad obiettivi di "restrizione", ma di finalizzazione dei principi attivi, e dei relativi prodotti commerciali, disponibili nel mercato ed inclusi nel PTN.
2. I criteri di "scelta finalizzata" devono essere espliciti, scientificamente documentati, e motivati specificamente in rapporto al livello assistenziale, alla sua organizzazione, alla sua complessità.



3. La funzione di una politica regionale sui prontuari è particolarmente importante per dirigere la “scelta finalizzata” per le strutture ospedaliere, pubbliche e private convenzionate, e per tutte quelle situazioni che prolungano e/o sostituiscono una assistenza istituzionale (più o meno in continuità con quella della MG): dagli ambulatori specialistici, all’ADI, ai day hospital, alle RSA.
4. Le motivazioni delle “scelte finalizzate” proposte a livello regionale, hanno una funzione di riferimento e di guida per le decisioni che vengono assunte nelle singole realtà assistenziali. La formulazione di prontuari “locali” (che siano a livello di singole strutture e/o di ASL) costituisce un’occasione particolarmente importante per ampliare e rafforzare una cultura collegiale condivisa della razionalità complessiva (clinica, terapeutica, organizzativa, economica) della prescrizione.
5. L’ambito di libertà e variabilità delle scelte è ovviamente limitato dal rispetto di alcuni criteri di base:
 - a) i farmaci generici sono prioritari (ed eventualmente esclusivi) per tutte le classi terapeutiche dove esistono;
 - b) le scelte di farmaci con funzioni sostanziali di “placebo” deve essere molto limitata, e specificamente motivata;
 - c) la scelta di farmaci per condizioni cliniche che prevedono una continuità prescrittiva sul territorio (più o meno prolungata, o cronica) richiedono particolare attenzione, in quanto devono contribuire a garantire alla prescrizione della medicina generale le stesse caratteristiche di “razionalità complessiva” sopra ricordata.
 - d) le procedure che rientrano nella tipologia della RMP devono essere attivate secondo criteri espliciti, e gestite in condizioni controllabili, con la finalità principale di permettere il rispetto di esigenze particolari e rilevanti di singoli pazienti.
6. La variabilità (più o meno grande) delle scelte fatte nelle diverse strutture assistenziali non è solo attesa, ma benvenuta se permette confronti periodici formali, che si trasformano in altrettante occasioni di formazione permanente e di chiarificazione di aspetti/temi controversi, sia per i contenuti scientifici che per gli aspetti economico-gestionali.
7. Una strategia di “sorveglianza condivisa” (non generata principalmente ai fini di controllo amministrativo centrale, ma promossa dalle diverse competenze cliniche e assistenziali interessate) deve essere prevista specificamente per le categorie di

farmaci il cui profilo di efficacia/sicurezza, e di costo/efficacia è particolarmente critico.

Esempi tipici di “aree candidate a questo tipo di sorveglianza”:

- a) farmaci oncologici;
 - b) prodotti biologici;
 - c) tutti i prodotti ad alto/altissimo costo, e/o su richiesta motivata;
 - d) farmaci la cui appropriatezza d'uso dipende fortemente dal livello di competenza/risorse diagnostiche;
 - e) farmaci più fortemente esposti a determinare la qualità (clinica ed economica) della prescrizione extraospedaliera.
 - f) Farmaci e preparazioni farmaceutiche disponibili solo in forma galenica in quanto possibili indicatori di bisogni terapeutici e assistenziali inevasi, rispetto ai quali può essere opportuno attivare programmi di sorveglianza epidemiologica mirata.
8. Una politica regionale di “prontuari” implica evidentemente - al di là di una funzione di indirizzo e di rilettura periodica complessiva della realtà di prescrizioni-consumo che definisce il ruolo della Commissione Regionale – la attivazione nelle diverse ASL di commissioni ad hoc, che hanno nella Direzione Sanitaria e nella farmacia i loro organi di riferimento e di promozione delle attività capaci di garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra ricordati.
9. Fa parte dei compiti e degli obiettivi di una politica dei prontuari (a livello regionale, di ASL, di singole istituzioni) prevedere rapporti periodici (con le frequenze che ogni realtà decide in funzione della sua progettualità culturale e gestionale) che non siano limitati a dati generali di consumo e di spesa, ma che siano orientati per problemi, così da fornire non solo dati descrittivi, ma soprattutto chiavi e strumenti di lettura e comprensione dei problemi più controversi, da utilizzare sia a livello interno che per confronti tra/con professionisti (non solo medici) e, quando appropriato, con l'opinione pubblica.
10. Per le sue finalità di contribuire alla “razionalità complessiva” della prescrizione a livello regionale, la politica dei prontuari richiede (al di là delle attività di sorveglianza sopra ricordate) una attività di monitoraggio formale che si potrà esprimere:
- a) con progetti di valutazione approfondita di aree ad alta “rilevanza” (sia questa clinica, e/o economica, e/o assistenziale, e/o culturale: che può andare dalla terapia intensiva, ai protocolli oncologici di 3a-4a linea, alla gestione dei problemi di comportamento);



- b) con il monitoraggio della prescrizione extraospedaliera, mirando specificamente a verificare i rapporti di dis-continuità tra livelli istituzionali e territoriali.

ABBREVAZIONI ed ACRONIMI**CLASSIFICAZIONE ATC:**

X: Gruppo Anatomico principale
X01: Gruppo Terapeutico principale
X01A: Sottogruppo Terapeutico Farmacologico
X01AA: Sottogruppo Chimico-Terapeutico
X01AA01: Sottogruppo Chimico

A: farmaco in classe A totalmente concedibile a carico del S.S.N.

C: farmaco in classe C non concedibile dal S.S.N.

cps: capsule

d. dir. escl: distribuzione diretta esclusiva

disp. reg: disposizioni regionali

ev: via di somministrazione endovenosa

flac: flacone

gtt: gocce

H: farmaco in classe H concedibile a carico del S.S.N. esclusivamente in ambito ospedaliero

HRR: Ricetta Ripetibile su prescrizione ospedaliera

HRRL: Ricetta Ripetibile Limitativa su prescrizione di specialisti individuati dalla Regione

im: via di somministrazione intramuscolare

ia: intrarticolare

inal: via di somministrazione inalatoria

intratec: via di somministrazione intratecale

intracav: intracavernoso

intravesc: intravescicale

loc: per applicazioni locali

nas: via di somministrazione nasale

NC: non classificato

os: via di somministrazione orale

Osp 1: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile

Osp 2: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero, in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extra ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province Autonome

oromuc: oromucosale

P.A.: principio attivo



- paraf PMC:** parafarmaco presidio medico chirurgico
- PHT:** Prontuario della continuità assistenziale Ospedale (H) – Territorio (T)
- PT:** Prescrizione su Piano Terapeutico
- PT mod. regionale:** PT su modello regionale
- PT **: PT template
- rett:** via di somministrazione rettale
- RMR:** Richiesta Motivata Regionale
- sc:** via di somministrazione sottocutanea
- SMN:** Scheda Monitoraggio Nazionale
- SMN ADHD:** Scheda di Monitoraggio Nazionale per i farmaci per la cura dell'ADHD
- SMN PSOCARE:** Scheda di Monitoraggio Nazionale per i farmaci utilizzati nella cura psoriasi (progetto PSOCARE, www.psocare.it).
- SMN ONCO-AIFA:** Scheda di Monitoraggio Nazionale per i farmaci antineoplastici (Registro AIFA farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio, <http://antineoplastici.agenziafarmaco.it>)
- SMR:** Scheda Monitoraggio Regionale
- soluz:** soluzione
- subl:** sublinguale
- transd:** via di somministrazione transdermica
- USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.
- **: farmaco per il quale è scaduto il brevetto industriale (farmaco generico o equivalente)

In verde sono indicati i principi attivi che sono impiegati anche come antidoti.

In azzurro sono indicati i principi attivi che sono classificati in fascia C.

LEGENDA PTR

CATEGORIA/ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PTR/PTT/SMNSMR	D. Diretta esec.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A03							
A03A							
A03AA							
A03AA01	os		C				
A03AA05	os, lmt, ev, rett		C				
A03AA09	lmt, ev		A				
A03AD							
A03ADD1	os, lmt, ev		C				
A03AX							
A03AX12	lmt, ev		A				
A03AX13	os		C				
A03B							
A03BA							
A03BA01	lmt, ev, sc		A				
A03BB							
A03BB01	lmt, ev		A				
A03BB05	os, rett		C				
A03BB05	lmt, ev		A				
A03BF	os, rett		C				
A03FA							
A03FA01	lmt, ev		A				

Il presente documento è un documento di lavoro e non ha valore legale. È vietata espressamente la ristampa o l'uso non autorizzato senza permesso scritto dalla Regione Abruzzo.

Il presente documento è un documento di lavoro e non ha valore legale. È vietata espressamente la ristampa o l'uso non autorizzato senza permesso scritto dalla Regione Abruzzo.

Il presente documento è un documento di lavoro e non ha valore legale. È vietata espressamente la ristampa o l'uso non autorizzato senza permesso scritto dalla Regione Abruzzo.

Da utilizzarsi solo in ambito pediatrico come sospensione orale.

Limitatamente all'uso in indagini radiografiche ed endoscopiche del tratto gastrointestinale

Il presente documento è un documento di lavoro e non ha valore legale. È vietata espressamente la ristampa o l'uso non autorizzato senza permesso scritto dalla Regione Abruzzo.

Si ricorda che il p.a. è contraindicato dal 2004 all'uso nei minori di 16 anni

Il presente documento è un documento di lavoro e non ha valore legale. È vietata espressamente la ristampa o l'uso non autorizzato senza permesso scritto dalla Regione Abruzzo.

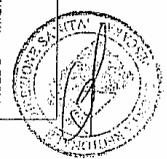


PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Versione maggio 2008



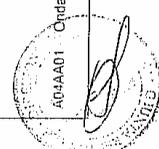
ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classa rimborsabilità	Nota AIFA	PT/RETTI/SH/MSMR	D. Diretta esci.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo.							
A01	Stomatologici							
A01A	Stomatologici							
A01AB	Antimicrobici per il trattamento orale locale							
A01AB03	Clorexidina	loc		C				
A01AB12	Eselidina	loc		C				
A01AB15	Tibenzonio ioduro	loc		C				
A01AD	Altre sostanze per il trattamento orale locale							
A01AD02	Benzidamina	loc		C				
A02	Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida							
A02A	Antiacidi							
A02AD	Associazioni e complessi fra composti di alluminio, calcio e magnesio							
A02AD01	Magnesio idrossido + Algeltrato	os		A				
A02AD02	Megaltrato	os		A				
A02B	Farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo							
A02BA	Antagonisti dei recettori H2		Farmaci sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. scelgono una formulazione orale e una parenterale sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
A02BA02	Ranitidina	os, ev		A	48			
A02BA03	Famotidina	os		A	48			
A02BA04	Nizatidina	os, ev		A, HOSP1	48			
A02BB	Prostaglandine							
A02BB01	Misoprostolo	os		A	1			
A02BC	Inibitori della pompa acida		Farmaci sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgono due per via orale e uno per via parenterale sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD. I farmaci di prima scelta anche in base alla delibera regionale n.1086/06 restano il Lansoprazolo e l'Omeprazolo.					



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A02BC01	Omeprazolo	OS, ev		A, HOSP1	1,48			La forma ev. è da utilizzare quando non sia possibile l'uso del preparato orale.
A02BC02	Pantoprazolo	OS, ev		A, HOSP1	1,48			La forma ev. è da utilizzare quando non sia possibile l'uso del preparato orale.
A02BC03	Lansoprazolo	OS		A	1,48			
A02BC04	Rabeprazolo	OS		A	1,48			
A02BC05	Esomeprazolo	OS, ev		A, HOSP1	1,48			La forma ev. è da utilizzare quando non sia possibile l'uso del preparato orale.
A02BX	<i>Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo</i>							
A02BX02	Sucralfato	OS		A				
A02BX05	Bisclatimmonio acetato	OS		A				
A02BX13	Acido alginico in associazione	OS		A, C				
A03	<i>Farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali</i>							
A03A	<i>Farmaci per i disturbi funzionali intestinali</i>							
A03AA	<i>Anticolinergici sintetici, esteri con gruppi amminici terziari</i>							
A03AA04	Mebéverina	OS		A				
A03AA05	Trimébutina	OS		A				
A03AA06	Reciverina	OS, im, ev		A				
A03AA49	Pipetanato elobromuro	im, ev		A				Da utilizzarsi solo in ambito pediatrico come sospensione orale.
A03AD	<i>Papaverina e derivati</i>							
A03AD01	Papaverina	OS, im, ev		A				
A03AX	<i>Altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali</i>							
A03AX12	Fluoroglucina	im, ev		A				
A03AX13	Dimeticone attivato	OS		C				Limitatamente all'uso in indagini radiografiche ed endoscopiche del tratto gastrointestinale
A03B	<i>Belladonna e derivati, non associati</i>							
A03BA	<i>Alcaloidi della belladonna, amine terziarie</i>							

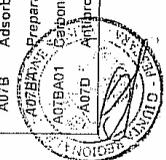
I preparati contenuti nelle cat. A03AA e A03BB "SPASMOLITICI ANTICOLINERGICI" sono sostanzialmente equivalenti. Le singole C.T. scelgono una formulazione orale e una parenterale e una rettale sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A03BA01	Atropina	im, ev, sc		A, COSP				
A03BB	<i>Alcaloidi della belladonna semisintetici, composti ammoniacali quaternari</i>		I preparati contenuti nelle cat. A03BA e A03BB "SPASMOLITICI ANTICOLINERGICI" sono sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. scelgono una formulazione orale e una parenterale e una retale sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
A03BB01	Butilscopolamina bromuro	im, ev		A				
A03BB01	Butilscopolamina bromuro	os, ret		C				
A03BB05	Cimetropio bromuro	im, ev		A				
A03BB05	Cimetropio bromuro	os, ret		C				
A03F	Prokinetici							
A03FA	Prokinetici							
A03FA01	Metoclopramide	im, ev	Per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni vedere documento "Il trattamento farmacologico in età pediatrica" pubb. sul BIF n.5/2007.	A				Si ricorda che il p. a. è controindicato dal 2004 all'uso nei minori di 16 anni.
A03FA01	Metoclopramide	os	Per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni vedere documento "Il trattamento farmacologico in età pediatrica" pubb. sul BIF n.5/2007.	C				Si ricorda che il p. a. è controindicato dal 2004 all'uso nei minori di 16 anni.
A03FA03	Domperidone	os, ret	Per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni vedere documento "Il trattamento farmacologico in età pediatrica" pubb. sul BIF n.5/2007.	C				L'uso retale è limitato al solo uso pediatrico. La posologia riportata nell'RCP è da considerarsi valida per un bambino con peso superiore a 15 kg e che tale peso si raggiunge solo intorno ai 2 anni, quindi fare attenzione ad un uso per i bambini al di sotto dei 2 anni poiché potrebbe verificarsi un facile sovradosaggio del farmaco.
A03FA49	Levosulpiride	ev, im		A				
A04	Antiemetici ed anti-nausea							
A04A	Antiemetici ed anti-nausea							
A04AA	Antagonisti della serotonina (5HT3)		Farmaci sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgono non più di due sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
A04AA01	Ondansetron	os, ev, im, ret	Per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni vedere documento "Il trattamento farmacologico in età pediatrica" pubb. sul BIF n.5/2007.	A, HOSPT (40mg ev)	57			L'uso della forma retale è limitato ai pazienti oncologici con emesi ritardata.



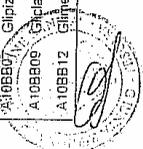
ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A04AA02	Granisetron	os, im, ev	Per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni, vedere documento "Il trattamento farmacologico in età pediatrica" pubb. sul BIF n. 5/2007	A	57			
A04AA03	Tropisetron	os, ev, sc		A	57			
A04AA04	Dolasetron	ev, os		A, HOSP1 (12,5mg ev)	57			
A04AA05	Palonosetron	ev		HOSP1				
A04AD	Altri antiemetici							
A04AD12	Aprepitant	os		HOSP2		SMN (ONCO-AIFA)		Limitatamente al trattamento di pazienti sottoposti a chemioterapia altamente emetizzante a base di cisplatino.
A04AD19	Dimenidrinolo	os	Per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni vedere documento "Il trattamento farmacologico in età pediatrica" pubb. sul BIF n. 5/2007	C				
A04AD19	Treiliperazina	os, gel		C				Non dovrebbe essere somministrato ai pazienti al di sotto dei 15 anni, poiché sono particolarmente prediletti i disturbi di tipo extrapiramidali.
A05	Terapia biliare ed epatica							
A05A	Terapia biliare							
A05AA	Preparati a base di acidi biliari							
A05AA02	Acido ursodesossilico	os		A	2			
A06	Lassativi							
A06A	Lassativi							
A06AA	Emollienti							
A06AA	Olio di oliva + Olio di vaselina + Olio di mandorle dolci (galenico)	os		C				
A06AA01	Paraffina liquida	os, sc		C				
A06AB	Lassativi di contatto							
A06AB02	Bisacodil	os, gel		C				
A06AB06	Senna foglia	os		C				
A06AB08	Picosulfato (sodio picosolfato)	os		C				
A06AC	Lassativi di volume							
A06AC	Crusca	os		C				
A06AD	Lassativi ad azione osmotica							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A06AD11	Lattuloso	os	Lattuloso e Lattitolo sono farmaci sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgono non più di uno nei pazienti con cirrosi epatica scompensata, stadio evolutivo Child B e con diabete mellito è consigliato l'uso del lattitolo.	A	59			
A06AD11	Lattuloso	reit		HOSP2				Limitatamente ai pazienti non in grado di assumere la formulazione orale.
A06AD12	Lattitolo	os	Lattuloso e Lattitolo sono farmaci sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgono non più di uno nei pazienti con cirrosi epatica scompensata, stadio evolutivo Child B e con diabete mellito è consigliato l'uso del lattitolo.	A	59			
A06AD13	Sodio solfato			C				
A06AD19	Magnesio citrato			C				
A06AD65	Mecrogol (Poliidrossietilene)	os		C				
A06AG	<i>Cifsmi</i>							
A06AG01	Sodio Iosfato	os, reit		COSP1, HOSP1				
A06AG04	Glicerolo	reit		C				
A06AX	<i>Altri lassativi</i>							
A06AX01	Glicerolo	reit		C				
A07	Antidiarrotici, antinfiammatori ed antimicrobici intestinali							
A07A	Antimicrobici intestinali							
A07AA	<i>Antibiotici</i>							
A07AA02	Nistatina	os		A				
A07AA05	Paromomicina	os		A				
A07AA07	Amptolecina	os		C				
A07AA09	Vancomicina	os		A				
A07AA10	Colistina	os		C				
A07AA11	Rifaximina	os		A				
A07AC	<i>Derivati imidazolici</i>							
A07AC01	Miconazolo	os		A				
A07B	Adsorbenti intestinali							
A07BA	<i>Preparati a base di carbone</i>							
A07BA01	Carbone attivo	os		C				
A07B	<i>Antipropulsivi</i>							



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMNSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A07DA	Antipertussivi							
A07DA03	Loperamida	os		C				
A07E	Antinfiammatori intestinali							
A07EA	Corticosteroidi per uso topico							
A07EA07	Beclometasone dipropionato	rett		A				
A07EC	Acido aminosalicilico ed analoghi							
A07EC01	Sulfasalazina	os	Farmaco usato anche per il trattamento dell'artrite reumatoide.	A				
A07EC02	Mesalazina	os, rett		A				
A09	Digestivi, inclusi gli enzimi							
A09A	Digestivi, inclusi gli enzimi							
A09AA	Preparati a base di enzimi							
A09AA02	Pancrelipasi	os		A	5			
A10	Farmaci usati nel diabete							
A10A	Insuline ed analoghi							
A10AB	Insuline ed analoghi, ad azione rapida							
A10AB01	Insulina (umana)	sc, lin, ev		A				
A10AB04	Insulina lispro	sc		A				
A10AB05	Insulina aspart	sc		A				
A10AB06	Insulina glulisina	sc		A				
A10AC	Insuline ed analoghi, ad azione intermedia							
A10AC01	Insulina (umana)	sc		A				
A10AD	Insuline ed analoghi, ad azione intermedia e ad azione rapida in associazione							
A10AD01	Insulina (umana)	sc		A				
A10AD04	Insulina lispro	sc		A				
A10AE	Insuline ed analoghi, ad azione lenta							
A10AE01	Insulina (umana)	sc	Per l'insulina Glagine e Dalemir è prevista la prescrizione con PT "Templare" vedi D.G.669 del Servizio Farmaceutico Regionale.	A				

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMNSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A10AE04	Insulina elargine	SC		A		PT mod. reg.-PHT		Limitatamente alle indicazioni in scheda tecnica e alla compilazione del PT mod. reg. con motivazione per l'uso: 1. Profilo glicemico con ampie oscillazioni della glicemia e/o compenso metabolico non soddisfacente; 2. Soggetto con "Hypoglycemia Awareness"; 3. Soggetto a rischio di gravi conseguenze in caso di ipoglicemia severa; 4. Soggetto con gravi difficoltà a praticare più di una somministrazione di insulina al giorno. Sono autorizzati alla prescrizione: 1. Le strutture di Diabetologia (validità max 12 mesi); 2. Le U.U.O.O. di Medicina Interna, o Geriatria o Pediatria (validità max 3 mesi)
A10AE05	Insulina detemir	SC		A		PT mod. reg.-PHT		Limitatamente alle indicazioni in scheda tecnica e alla compilazione del PT mod. reg. con motivazione per l'uso: 1. Profilo glicemico con ampie oscillazioni della glicemia e/o compenso metabolico non soddisfacente; 2. Soggetto con "Hypoglycemia Awareness"; 3. Soggetto a rischio di gravi conseguenze in caso di ipoglicemia severa; 4. Soggetto con gravi difficoltà a praticare più di una somministrazione di insulina al giorno. Sono autorizzati alla prescrizione: 1. Le strutture di Diabetologia (validità max 12 mesi); 2. Le U.U.O.O. di Medicina Interna, o Geriatria o Pediatria (validità max 3 mesi)
A10B	Ipotglicemizzanti orali		Nelle scelte dei vari p.a. appartenenti agli IPO orali si tenga conto del documento parte integrante della D.G. 8/66 sul trattamento della patologia diabetica comprensivo anche della scheda di monitoraggio per i gliazoni.					
A10BA	Biguanidi							
A10BA02	Metformina	OS		A				
A10BB	Sulfonamidi, derivati dell'urea							
A10BB01	Glibencamide	OS		A				
A10BB02	Glipizide	OS		A				
A10BB09	Gliclazide	OS		A				
A10BB12	Glimepiride	OS		A				



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTH/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A10BD	<i>Bigenidri e sulfonamidri in associazione</i>							
A10BD02	Metformina + Glibenzclamide	05		A				
A10BD03	Metformina + Rosiglitazone	05	Vedere documento "Il trattamento della patologia diabetica" allegato alla DG8/68	A		SMR-PHT		
A10BD05	Metformina+ Pioglitazone	05	Vedere documento "Il trattamento della patologia diabetica" allegato alla DG8/69	A		SMR-PHT		
A10BG	<i>Tiazolidindioni</i>							
A10BG02	Rosiglitazone	05	Vedere documento "Il trattamento della patologia diabetica" allegato alla DG8/68	A		SMR-PHT		
A10BG03	Pioglitazone	05	Vedere documento "Il trattamento della patologia diabetica" allegato alla DG8/68	A		SMR-PHT		<p>Gennaio 2006 - Informazioni sulla tollerabilità relative a segnalazioni di edema maculare in pazienti in trattamento con rosiglitazone</p> <p>Marzo 2007 - Aumento dell'incidenza di fratture nelle pazienti di sesso femminile che hanno ricevuto un trattamento a lungo termine con rosiglitazone orale</p> <p>Gennaio 2008 - Raccomandazione di controindicazione d'uso</p> <p>Aprile 2007 - Informazioni di sicurezza sull'aumento dell'incidenza di fratture nelle pazienti di sesso femminile che hanno ricevuto una terapia a lungo termine con pioglitazone nei diversi studi clinici</p>
A10BH	<i>Inibitori della dipeptidil-peptidasi</i>							
A10BH01	Stagliptin	05		A		PT-PHT SMN		
A10BH02	Vildagliptin	05		A		PT-PHT SMN		
A10BX	<i>Altri ipoglicemizzanti orali</i>							
A10BX02	Repaglinide	05		A				<p>Limitazioni ai pazienti che presentano iperglicemia postprandiale e insufficienza renale.</p> <p>Maggio 2003 - Controindicazione sull'uso concomitante di repaglinide in gravidanza</p>
A10BX04	Exenatide	SC		A		PT-PHT SMN		

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A11	Vitamine		Relativamente alle associazioni le singole C.T. scelgono, per ciascuna della via di somministrazione disponibili, un preparato di un solo complesso B, uno di complesso B+ B12 e uno polivitaminico. Sull'utilità terapeutica delle altre associazioni vitaminiche non esiste documentazione univoca. Le singole C.T. ne indicano pertanto la scelta a quelle giudicate indispensabili.					
A11C	Vitamine A e D, comprese le loro associazioni							
A11CA	Vitamina A, non associata							
A11CA01	Retinolo	OS		G				
A11CC	Vitamina D ed analoghi							
A11CC01	Ergocalciferolo	os, lm		A				
A11CC02	Didrotachisterolo	OS		A				
A11CC04	Calcitriolo	os, ev		A(ost),HOSP*(ev) HOSPZ*(ev)				
A11CC06	Calcitriolo	OS		A				
A11CC07	Paracalcitolo	ev		A		PT-PHT		Viste le linee guida della Società Italiana di Nefrologia pubblicate nel Giornale di Nefrologia (2003; anno 20, N° S24, pag: S93-S92) si ammette l'utilizzo per i pazienti in trattamento dialitico affetti da: - iperparatiroidismo secondario grave (PTH > 700 pg/ml) - iperparatiroidismo secondario medio (PTH > 400 e > 700 pg/ml). La richiesta di paracalcitolo dovrà essere corredata da una relazione clinica che documenti, con i referti degli esami di laboratorio, l'impossibilità di ridurre i livelli di PTH plasmatico con i farmaci attualmente disponibili a causa di aumento di calcemia e/o iperfosfatemia (> 6 mg/dl e/o prodotto Ca x P > 80) nonostante l'uso di bagno di dialisi a contenuto ridotto di calcio. Per quanto riguarda l'iperparatiroidismo medio, si richiede anche documentazione degli esami strumentali attestanti le aumentate dimensioni di urea o più paratiroidi.



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PT/7/SM/NSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A11DA	Tiamina, (vitamina B1), non associata							
A11DA01	Tiamina	os, im		C				
A11G	Acido ascorbico (vit. C), comprese le associazioni							
A11GA	Acido ascorbico (vit. C), non associato							
A11GA01	Acido ascorbico	os, im, ev		C				
A11H	Altri preparati di vitamine, non associate							
A11HA	Altri preparati di vitamine, non associate							
A11HA01	Nicotinamide	os, im		C				
A11HA02	Flidossina (vit. B6)	os, im, ev		C				
A11HA03	Tocofenolo	os, im		C				
A11HA30	Dexpanetolo	im, ev		C				
A12	Integratori minerali							
A12A	Calcio							
A12AA	Calcio							
A12AA03	Calcio gluconato	ev		C				
A12AA04	Calcio carbonato	os		A				
A12AA20	Calcio latt gluconato + calcio carbonato	os		A				
A12AX	Calcio, associazioni con altri farmaci							
A12AX	Calcio carbonato + colecal.	os		A				
A12B	Potassio							
A12BA	Potassio							
A12BA01	Potassio cloruro	os		A				
A12BA30	Potassio aspartato acido + magnesio idrossido	os		B				
A12BA49	Potassio aspartato acido	os, ev		B				
A16	Altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo							
A16A	Altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo							

ATC	CATEGORIA, ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
A16AA	<i>Aminociditi e derivati</i>							
A16AA01	Levocarmitina	os, ev		A	8			Limitatamente all'indicazione: carenza documentale di caritina.
A16AA04	Mercaptoprimina	os		HOSP2				
A16AA05	Acido carginomico	os		HOSP2				
A16AA06	Betaina anidra	os		HOSP2				
A16AB	<i>Enzimi</i>							
A16AB02	Imiglucerasi	ev		HOSP1				Richiesta motivata per singolo paziente da parte dei centri specializzati per la cura della patologia rara "malattia di Fabry". Le farmacie ospedaliere devono comunicare alla segreteria della Commissione ogni nuovo paziente che inizia o finisce il trattamento farmacologico.
A16AB03	Agalsidasi alfa	ev		HRRL				Richiesta motivata per singolo paziente da parte dei centri specializzati per la cura della patologia rara "malattia di Fabry". La farmacia ospedaliere devono comunicare alla segreteria della Commissione ogni nuovo paziente che inizia o finisce il trattamento farmacologico.
A16AB04	Agalsidasi beta	ev		HOSP1				
A16AB05	Laronidasi	ev		HOSP2				
A16AB07	Alglucosidasi alfa	ev		HOSP1				
A16AB08	Galsulfasi	ev		HOSP1				
A16AX	<i>Prodotti vari dell'apparato gastrointestinale e metabolismo</i>							
A16AX03	Sodio fenilbutirato	os		HOSP2				
A16AX05	Zinco Aceleto	os		HOSP2				
A16AX06	Miglustat	os		HOSP2				
B	<i>Sangue ed organi emopoietici</i>							
B01	<i>Antitrombotici</i>							
B01A	<i>Antitrombotici</i>							
B01AA	<i>Antagonisti della vitamina K</i>							
B01AA03	Warfarina	os		A				
B01AA07	Acenocumarolo	os		A				
B01AB	<i>Eparitici</i>							



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm. ev, sc, im	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SIMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
B01AB01	Eparina sodica	ev, sc, im		A				
B01AB01	Eparina sodica 250UI 300UI,500UI,250000 UI	ev, sc		HOSP1				
B01AB01	Eparina calcica	sc		A				
B01AB02	Antitrombina III	ev		HOSP1				
B01AB04	Dalleparina *	sc	*Tutte le eparine a b.p.m sono considerate equivalenti nella profilassi della TVP in chirurgia e nel trattamento della TVP. Le singole CT scelgono non più di un p.a. per tali indicazioni, mentre per le indicazioni cardiologiche scegliere una fra le eparine che hanno il riconoscimento nella scheda tecnica (RCP) (enoxeparina, nadroparina e dalleparina).	A		PHT	x	Dist. Dir. Escl. (per l'indicazione del PHT, continuazione a domicilio della terapia iniziata in Osp. dopo infortunio ortopedico maggiore) se prescritto all'atto della dimissione ospedaliera o da specialisti e dai M.M.G. per i pazienti in dimissione da siruit, private convenzionate.
B01AB04	Dalleparina 100000 UI	sc		HOSP1				
B01AB05	Enoxeparina*	sc		A		PHT	x	
B01AB06	Nadroparina*	sc		A		PHT	x	
B01AB07	Penaparina*	sc		A		PHT	x	
B01AB08	Reviparina*	sc		A		PHT	x	
B01AB08	Reviparina 42.000 UI	sc		HOSP1				
B01AB12	Bemiparina*	sc		A		PHT	x	
B01AC	Antitrombotici piastrinici, esclusa l'eparina							
B01AC04	Clopidogrel	os	Nei pazienti con patologie cardio-cerebrovascolari nelle quattro indicazioni previste dal Piano Terapeutico AIFA, G.U. n° 7, 10 gennaio 2007, la misura del piano terapeutico ad hoc è estesa alle unità operative di Cardiologia (Poliambulatori solo per il Piano), Neurologia, Medicina Interna e Geriatria. Il Piano Terapeutico, di tipo vincolante, può essere rilasciato sia ai pazienti in dimissione, sia a pazienti ricoverati in reparti diversi da quelli autorizzati.	A		PHT	x	
B01AC05	Ticlopidina	os	Si raccomanda di sorvegliare il rischio di reazioni avverse gravi a livello della crasi ematica (leucopenia e/o piastrinopenia) in particolare ogni due settimane nei primi tre mesi di terapia.	A				
B01AC06	Acido acetilsalicilico	os						
B01AC07	Dipiridamolo	ev		C.COSP1				

ATC	CATEGORIA ATC	Via som.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTTI/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA EO DI FARMACOVIGILANZA
B01AC09	Epoprostenolo	ev	Nella ipertensione polmonare primitiva nei pazienti delle classi funzionali III e IV della NYHA.	HOSP2 (1,5mg) COSP1 (0,5mg)				
B01AC11	Iloprost	ev	Da utilizzare in ambienti altamente specializzati nell'ischemia critica in arteriopatia periferica non candidato ad intervento chirurgico nella tromboangiopatia obliterante (Malattia di Buerger) e nel trattamento del fenomeno di Raynaud secondario a sclerodermi. In assenza di beneficio clinico si raccomanda un utilizzo non superiore alle tre settimane.	HOSP2 (10mg/ml) COSP1 (0,050mg/ml)				
B01AC13	Abciximab	ev	Nei Laboratori di Emodinamica ove si eseguono gli interventi di angioplastica coronaria (PTCA) censiti dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva - CISE e nei Presidi Ospedalieri (con U.O.C. di Cardiologia o U.T.C) ad essi connessi in "rete" per la terapia dell'infarto miocardico acuto con angioplastica coronaria (PTCA) primaria o rescue.	HOSP1				
B01AC16	Eptifibatide	ev	Da utilizzare nelle sindromi coronariche acute senza soprasollamento del tratto ST (angina instabile, infarto non Q - NSTEMI con ultimo episodio di dolore entro 24 ore) e in presenza di segni indicativi di elevato rischio (sottosollamento del tratto ST, positività del test alla troponina, mancata efficacia alla terapia convenzionale, segni di disfunzione ventricolare sinistra durante l'angina, ecc.). Il farmaco deve essere utilizzato in associazione alla terapia A.S.A. e ad eparina in assenza di controindicazioni maggiori per rischi emorragici. In pazienti ricoverati in Unità di Terapia Intensiva Cardiologica, in Unità di Terapia Intensiva Generale.	HOSP1				
B01AC17	Tirofiban	ev	Da utilizzare nelle sindromi coronariche acute senza soprasollamento del tratto ST (angina instabile, infarto non Q - NSTEMI con ultimo episodio di dolore entro 12 ore) e in presenza di segni indicativi d'elevato rischio (sottosollamento del tratto ST, positività del test alla troponina, mancata efficacia alla terapia convenzionale, segni di disfunzione ventricolare sinistra durante l'angina, ecc.). Il farmaco deve essere utilizzato in associazione alla terapia A.S.A. e ad eparina in assenza di controindicazioni maggiori per rischi emorragici. In pazienti ricoverati in Unità di Terapia Intensiva Cardiologica, in Unità di Terapia Intensiva Generale.	HOSP1				
	Treprostinil	ev		HOSP2				



ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
B01AC19	Sulfonpirazone	OS		C				Data la difficoltà di impiego ed il costo elevato l'uso di questi farmaci va riservato a casi di ben documentata necessità, ad esempio infarto miocardico acuto, tromboembolia polmonare, stroke, ostruzioni arteriose periferiche, etc
B01AD	Enzimi	ev		HOSP1				
B01AD02	Alteplase (R-TPA)	ev		HOSP1				
B01AD04	Urochinasi	ev		HOSP1				
B01AD10	Drotrecogin alfa	ev	Nei pazienti con sepsi di grado severo ad alto rischio di morte per disfunzioni multiorgano. Controindicato per possibili complicanze emorragiche maggiori (3,5%) nei soggetti con emorragia interna attiva, ictus emorragico recente (3 mesi), dopo chirurgia intracranica o intraspinale, grave trauma cranico, in presenza di tumori intracranici.	HOSP1		SMN		
B01AD11	Tenecteplase	ev		HOSP1				Da utilizzare nella porpora fulminante e nella necrosi cutanea indotta dalla "cumarina" in pazienti con grave deficit congenito di proteina C. Indicata inoltre per la profilassi a breve termine in pazienti con grave deficit congenito di proteina C. In presenza di una o più delle seguenti condizioni: imminenti interventi chirurgici o terapia invasiva; all'inizio di terapia a base di "cumarina"; nei casi in cui la terapia a base di "cumarina" non sia sufficiente, nei casi in cui la terapia a base di "cumarina" non sia possibile. Dal momento che i dati di sicurezza ad efficacia sono disponibili solo relativamente a condizioni di grave deficit congenito di proteina C, l'uso deve essere limitato a queste condizioni.
B01AD12	Proteina C	ev		HOSP1				
B01AE	Inibitori diretti della trombina							
B01AE02	Lepirudine	N		HOSP1				Inibitore diretto della trombina per terapia della HIT (trombocitopenia indotta da epaina) di tipo II e malattia trombotica che richiede terapia antitrombotica parenterale. Su richiesta del medico prescrizione di copia del test HIT-2A (Pratema Indico) e Platelet Activation Assay, test

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
B01AE03	Argatroban	ev		OSPL				dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente, che può avvenire anche in un momento successivo alla fornitura del farmaco.
B01AE06	Bivalirudina	ev		HOSP1				La diagnosi deve essere confermata mediante il test HEPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia.
B01AX	Altri antitrombotici							Inibitore diretto della trombina. Come alternativa alla eparina nella PCI coronarica. NB: in caso di emorragia grave non ha antidoto specifico. Ottobre 2007 - Nota Farmacovigilanza S-1 Regione di Osservazione
B01AX04	Dermalan solfato	im		HOSP1				
B01AX05	Fondaparinux	sc		A		PHT		
B02	Antiemorragici							
B02A	Antifibrinolitici							
B02AA	Aminoreaccidi							
B02AA02	Acido tranexamico	os, im, ev		A				
B02AB	Inibitori della proteasi							
B02AB02	Alfa 1 antitripsina umana	ev		HOSP1				
B02AB09	Gabexato	ev		HOSP1				
B02B	Vitamina K ed altri emostatici							
B02BA	Vitamina K							
B02BA01	Filomenadione (Vit. K1)	os, im		A				
B02BA49	Menadiolo sodio bisolfito	im, ev		C				
B02BC	Emostatici locali							
B02BC30	Proteine plasmatiche umane coagulabile/fattore XIII/plasminogeno/aprotinina/proteina/calcio cloruro	loc		HOSP1				



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
B02BC49	Proteina coagulabile umana/trombina umana/calcio cloruro	loc		COSP1				
B02BD	Fattori della coagulazione del sangue							
B02BD01	Complesso protrombinico umano	ev		A		PT-PHT	x	Gennaio 2007 - Limitativa di Farmacovigilanza SPORE A. C. (II per os)
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione del sangue umano liofilizzato	ev		A		PT-PHT	x	
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione ricombinante	ev		A		PT-PHT	x	
B02BD03	Inibitore bypassante l'attività del fattore VIII	ev		A		PT-PHT	x	
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	ev		A		PT-PHT	x	
B02BD05	Fattore VII di coagulazione umano liofilizzato	ev		A		PT-PHT	x	Limitatamente alle emorragie causate da disturbi congeniti o acquisiti della coagulazione dovuti esclusivamente o in parte ad una carenza di fattore VII. Limitatamente a pazienti che presentano inibitori del fattore VIII e IX della coagulazione.
B02BD08	Eplacog alfa (attivato)	ev		HOSP2		PT-PHT	x	
B02BD09	Nonacog alfa	ev		A		PT-PHT	x	
B03	Farmaci antiemetici							
B03A	Preparati a base di ferro							
B03AA	Ferro bivalente, preparati orali							
B03AA03	Ferroso gluconato sodico	os		A	76			
B03AA07	Ferroso solfato	os		A				
- B03AB	Ferro trivalente, preparati orali							
B03AB49	Sodio ferrigluconato	ev, os		A (II per os), HRR	76			
B03AB02	Ferrico ossido saccharato	os		C				
B03AB49	Ferromaloso	os		A, C (II per os)	76			
B03AC	Ferro trivalente, preparati parenterali							
B03AC02	Ferrico ossido saccharato	os		C				
B03BA	Vitamina B12 (cianocobalamina e derivati)							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SIM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
B03BA01	Cianocobalamina	os		A	10			
B03BA01	Cianocobalamina	im		A (1000mcg/ml)	10			
B03BA03	Idrossicobalamina	im, ev, os		A (1000mcg/ml), C	10			
B03BA51	Calcio folinato+Cianocobalamina	os, im, ev		C				
B03BA53	Acido folinico + Idrossicobalamina	im, ev		C				
B03BB	Acido folico e derivati							
B03BB01	Acido folico	os, im		A	10			
B03X	Altri preparati antianemici							
B03XA	Altri preparati antianemici		I preparati all'interno di questa categoria sono considerati sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. nel rispetto della continuità Ospedale-Territorio scelgono secondo le indicazioni registrate, la documentazione scientifica disponibile e con una attenta valutazione del costo per DDD e PDD.					
B03XA01	Epoetina alfa	ev, sc	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2 e 3, Legge 648/86 (G.U. n. 264 del 31/10/2007)	A		P ₁ -PHT	x	Dicembre 2002 - Nota informativa sulla via di somministrazione e richiamo sulle condizioni di conservazione Novembre 2007 - Nuove informazioni del profilo di sicurezza dell'Ente Novembre 2007 - Nuove informazioni del profilo di sicurezza dall'Ente
B03XA01	Epoetina alfa 40000 UI	ev, sc		HOSP2		P ₁ -PHT	x	Novembre 2007 - Nuove informazioni del profilo di sicurezza dall'Ente
B03XA01	Epoetina beta	ev, sc	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2 e 3, Legge 648/86 (G.U. n. 264 del 31/10/2007)	A				Novembre 2007 - Nuove informazioni del profilo di sicurezza dall'Ente
B03XA01	Epoetina beta 100000UI e 50000 UI	ev, sc		C				Novembre 2007 - Nuove informazioni del profilo di sicurezza dall'Ente
B03XA49	Epoetina delta	sc		HOSP2				Novembre 2007 - Nuove informazioni del profilo di sicurezza dall'Ente
B03XA02	Darbepoetina	ev, sc		A		P ₁ -PHT	x	Novembre 2007 - Nuove informazioni del profilo di sicurezza dall'Ente
B05	Succedanei del sangue e soluzioni perfusionali							
B05A	Sangue e prodotti correlati							
B05A01	Succedanei del sangue e frazioni proteiche							
B05A01	Albumina umana 20%	ev		A	15	PT		
B05A02	Proteine plasmatiche umane	ev		HOSP1				



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
B05AA05	Desirano 40 - 70	ev						
B05AA06	Gefaline modificale	ev		HOSP1				
B05AA07	Amido Idrossilallico	ev		HOSP1				
B05B	Soluzioni endovena		Le singole C.T. selgono le formulazioni in base alle proprie esigenze e le rispettive classificazioni					
B05BA	Soluzioni nutrizionali parenterali							
B05BA01	Soluzioni di aminoacidi	ev	Cli aminoacidi ramificati sono indicati nell'encefalopatia epatica acuta e nella nutrizione parenterale di pazienti epatopatici con presenza o rischio d'encefalopatia portosistemica.	NC				
B05BA02	Olio di soia	ev		HOSP2				
B05BA02	Olio di cartamo-olio di soia 10%	ev		HOSP2				
B05BA02	Olio di cartamo-olio di soia 20%	ev		HOSP2				
B05BA02	Olio di soia/lecitina d'uovo	ev		HOSP2				
B05BA02	Trigliceridi a catena media/olio di soia 10% 1000ML	ev		HOSP1				
B05BA02	Trigliceridi a catena media/olio di soia	ev		HOSP2				
B05BA03	Soluzioni glucidiche	ev		NC				
B05BA04	Idrolisati proteici	ev		NC				
B05BA10	Associazioni	ev		NC				
B05BB	Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico							
B05BB01	Elettroliti	ev		NC				
B05BB02	Elettroliti associati a carboidrati	ev		NC				
B05BB03	Trometamolo (Tham)	ev		NC				
B05EC	Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica							
B05BC01	Mannitolo	ev		NC				
B05BC01	Mannitolo 20% 500ml	ev		NC				
B05BC49	Glicerolo + sodio cloruro	ev		NC				
B05C	Soluzioni per irrigazioni							
B05CB	Soluzioni saline							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/ SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
B06CB01	Sodio cloruro			NC				
B05CX	Altre soluzioni per irrigazione							
B05CX03	Glicina			NC				
B05CX10	Associazioni			NC				
B05D	Soluzioni per dialisi peritoneale							
B05DA	Soluzioni isotoniche							
B05DA49	Icodextrin	EV		HOSP1				
B05X	Soluzioni endovena additive							
B05XA	Soluzioni elettrolitiche							
B05XA01	Potassio cloruro	EV		NC				
B05XA02	Sodio bicarbonato	EV		NC				
B05XA03	Sodio cloruro	EV		NC				
B05XA04	Ammonio cloruro	EV		NC				
B05XA05	Magnesio solfato	EV		NC				
B05XA06	Potassio fosfato, incluse le associazioni con altri sali di potassio	EV		NC				
B05XA07	Calcio cloruro	EV		NC				
B05XA08	Sodio acetato	EV		NC				
B05XA15	Potassio lattato	EV		NC				
B05XA16	Soluzioni cardioplogiche	EV		NC				
B05XA30	Associazioni di elettroliti	EV		NC				
B05XA49	Vari	EV		NC				
B05XB	Aminocacchi							
B05XB02	Alanilglicilmetina	EV		NC				
B05XC	Complessi vitaminici	EV		NC				
B05Z	Emodialitici ed emofiltrati							
B05ZA	Soluzioni per emodialisi	EV						
B05ZB	Soluzioni per emodiafiltrazione	EV						
B05ZC	Altri agenti ematologici							
B05ZA	Altri agenti ematologici							
B05ZB	Altri derivati dell'eme							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/FHT/ SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
B06AB01	Emilina	ev		HOSP1				
C	Sistema cardiovascolare							
C01	Terapia cardiaca							
C01A	Glicosidi cardiaci							
C01AA05	Digossina	OS		A				
C01AA05	Digossina	ev, im		C				
C01AA08	Metildigossina	OS, ev		A				
C01AC	Glicosidi strofantinici							
C01AC49	Strofantina K	ev		C				
C01B	Antiaritmici, classe I e III							
C01BA	Antiaritmici, classe IA							
C01BA01	Chinidina	OS	Antiaritmici a scarsa selettività d'azione: aritmie ventricolari e sopraventricolari.					
C01BA02	Procainamide	im, ev		A				
C01BA03	Disopiramide	OS		C				
C01BA49	Dilidrochinidina	OS		A				
C01BB	Antiaritmici, classe IB							
C01BB02	Mexiletina	OS, ev	Antiaritmici a maggiore selettività d'azione: aritmie ventricolari.	A				
C01BC	Antiaritmici, classe IC							
C01BC03	Propafenone	OS, ev	Antiaritmici a scarsa selettività d'azione: aritmie ventricolari e sopraventricolari.	A				
C01BC04	Flecainide	OS, ev		A, HOSP1 (ev)				
C01BD	Antiaritmici, classe III							
C01BD01	Amiodarone	OS, ev	Farmaci ad azione antiadrenergica: a prevalente azione sulle aritmie sopraventricolari Rischio di aritmie ipocinetiche specie negli anziani e di alterazioni della funzione tiroidea; fibrosi polmonare.	A, HOSP1 (ev)				Limitatamente a pazienti con flutter atriale o fibrillazione atriale permanente che non abbiano avuto vantaggio dalla cardioversione elettrica. Limitatamente a U.O. UTIC o terapia cardiocirurgica.
C01BD05	Ibutilide	ev		COSP1				

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C01C	Stimolanti cardiaci, esclusi i glicosidi cardiaci							Rischio di torsione di punta.
C01CA	<i>Adrenergici e dopaminergici</i>							
C01CA01	Ellisfrina	ev, sc, im		G				
C01CA02	Isoprenalina	ev		G				
C01CA03	Noradrenalina	ev						
C01CA04	Dopamina	ev		C, HOSP1				
C01CA07	Dobutamina	ev		HOSP1				
C01CA19	Fenoldopam	ev		HOSP1				In pazienti vasculopatici ipertesi sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore con insufficienza renale già documentata o prevedibile.
C01CA24	Adrenalina	im, sc		A, C				
C01CA24	Adrenalina	sc		HRR				
C01CE	<i>Inibitori della fosfodiesterasi</i>							
C01CE03	Enoximone	ev		HOSP1				
C01D	<i>Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache</i>							
C01DA	<i>Nitrati organici</i>							
C01DA02	Nitroglicerina	ev, subl, transd		HOSP1 (ev), C (subl), A (transd)				
C01DA08	Isosorbide dinitrato	subl, ev, os		HOSP1 (ev), A (40mg os e 5mg subl)				
C01DA14	Isosorbide mononitrato	os		A				
C01E	<i>Altri preparati cardiaci</i>							
C01EA	<i>Prostaglandine</i>							
C01EA01	Alprostadil	ev		HOSP1				Da usarsi in ambienti altamente specializzati per il trattamento di difetti cardiaci congeniti del neonato.



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PT/7/ SM/NSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C01EA01	Alprostadi alla-ciclodossina	ev		HOSP1				Limitatamente a: trattamento dei M. di Buerger in stadio avanzato con ischemia critica degli arti inferiori quando non è indicato un intervento di rivascularizzazione. Trattamento delle arteriopatie obliteranti di grado severo con ischemia critica degli arti inferiori quando non è indicato un intervento di rivascularizzazione
C01EB Altri preparati cardiaci								
C01EB10	Adenosina	ev	Nelle aritmie sopraventricolari. Nello studio della riserva coronarica.	COSP1				
C01EB16	Ibuprofene	ev		COSP1				
C01EB17	Ivabradina	OS		A		PT-PHT SMN		Limitatamente alla terapia in neonati pretermine che dopo 3 giorni dalla nascita presentano ancora pervietà del dotto arterioso.
C02	Antipertensivi							
C02A Sostanze antiadrenergiche ad azione centrale								
C02AB Metildopa								
C02AB01	Metildopa	OS		A				
C02AB01	Metildopa 250mg	OS		C				
C02AC Agonisti dei recettori dell'imidazolina								
C02AC01	Clonidina	os, im, ev, transf, sc	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 4, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	A				
C02AC01	Clonidina 150mcg	OS		C				
C02C Sostanze antiadrenergiche ad azione periferica								
C02CA Bloccanti dei recettori alfa-adrenergici								
C02CA04	Doxazosina	OS		A				
C02CA08	Urapidil	ev		HOSP1				
C02D	Sostanze ad azione sulla muscolatura liscia arteriole							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/SM/NS/MSR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C02DD	Derivati nitrofurantoinici							
C02DD01	Nitrofurantolo	EV		COSP1				
C02K	Altri antipertensivi							
C02K	Altri antipertensivi							
C02KX01	Bosentan	OS		HOSP2				Per il trattamento di pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe II, primaria o secondaria, con prescrizione limitata ai centri autorizzati alla prescrizione del farmaco (per quelli Regionali, vedi DG8/95 del 14.11.2005 e DG8/32 del 21.03.2007).
C02KX03	Sildenafil sodico	OS		HOSP2				Per il trattamento di pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale III dell'OMS (primaria o secondaria a malattia del tessuto connettivo, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico, con prescrizione limitata ai centri autorizzati alla prescrizione del farmaco (per quelli Regionali, vedi DG8/95 del 14.11.2005 e DG8/32 del 21.03.2007).
C02KX49	Sildenafil citrato	OS	Classificato come ATC "C02KX" per distinguere la specificità da quella usata nella disfunzione erettile ATC "G04BE03".	HOSP2				Per il trattamento di pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale III dell'OMS (primaria o secondaria a malattia del tessuto connettivo, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico, con prescrizione limitata ai centri autorizzati alla prescrizione del farmaco (per quelli Regionali, vedi DG8/95 del 14.11.2005 e DG8/32 del 21.03.2007).
C03	Diuretici							
C03A	Diuretici ad azione diuretica minore, tiazidi							
C03AA	Tiazidi, non associate							
C03AA03	idroclozazide	OS		A				
C03B	Diuretici, ad azione diuretica minore, escluse le tiazidi							
C03BA	Sulfonamidi, non associate							
C03BA04	Cloretalidone	OS		A				
C03BA11	Indapamide	OS	Ad azione prolungata	A				
C03C	Diuretici ad azione diuretica maggiore		Rischio di idiosincrasia specialmente in pazienti in trattamento con aminoglicosidi.	A				

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C03CA	<i>Sulfonamidi, non associate</i>							
C03CA01	Furosemide	os, int, ev		A, HOSP1 (int, ev multiconfezione)				
C03CA04	Torsemide	os, ev		A, HOSP1 (ev 300mg 30ml)				
C03CC	<i>Derivati dell'acido arlossiacetico</i>							
C03CC01	Acido acetico	os, ev						
C03D	<i>Farmaci risparmiatori di potassio</i>	os, ev						
C03DA	<i>Antagonisti dell'aldosterone</i>							
C03DA01	Spironolattone	os		A				
C03DA02	Potassio canrenoato	os, ev	Canreno e Potassio Canrenoato sono considerati equivalenti. Le singole C.T. scelgono non più di un preparato.					
C03DA02	Potassio canrenoato 25mg	os		A, HOSP1 (ev)				
C03DA03	Canreno	os	Canreno e Potassio Canrenoato sono considerati equivalenti. Le singole C.T. scelgono non più di un preparato.					
C03E	<i>Diuretici e farmaci risparmiatori di potassio in associazione</i>							
C03EA	<i>Diuretici ad azione diuretica minore e farmaci risparmiatori di potassio</i>							
C03EA01	Idroclorotiazide + amiloride	os	Le associazioni all'interno della categoria "C03EA" sono sostanzialmente equivalenti. Le singole C.T. ne scelgono non più di una sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.	A				
C03EA01	Idroclorotiazide + spironolattone	os		A				
C03EA14	butiride + potassio canrenoato	os		A				
C03EB	<i>Diuretici ad azione diuretica maggiore e farmaci risparmiatori di potassio</i>							
C03EB01	furosemide + furoterene	os		A				
C03EB01	furosemide + spironolattone	os		A				

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C04	Vasodilatatori periferici							
C04A	Vasodilatatori periferici							
C04AD	Derivati purinici							
C04AD03	Penossilfina	os, ev		C				
C05	Vasoprotettori							
C05A	Antiemorroidali per uso topico		All'interno della categoria "C05A" le singole C.T. scelgono non più di due preparati					
C05AA	Prodotti a base di corticosteroidi							
C05AD	Prodotti a base di anestetici locali							
C05AX	Altri antiemorroidali per uso topico							
C05B	Terapia antivirale							
C05BB	Sostanze sclerosanti per iniezioni locali							
C05BB02	Polidocanolo (lauromacrogol)	ev		C				Limitatamente alle vanti esolagas e al trattamento endoluminale delle vanti maggiori.
C05BB04	Sodio tetradecil solfato	ev		C				
C07	Betabloccanti							
C07A	Betabloccanti, non associati							
C07AA	Betabloccanti, non selettivi, non associati							
C07AA05	Proprenolo	os, ev		A				
C07AA07	Solabolo	os	Antiferitico di Classe III con azione antiadrenergica a prevalente azione sulle affinità sopraventricolari.	A				
C07AA12	Nadololo	os		C				
C07AB	Betabloccanti, selettivi, non associati							
C07AB02	Metoprololo	os, ev		A, HOSP1 (ev)				
C07AB03	Atenolo	os, ev		A				
C07AB07	Bisoprololo	os	Farmaco con indicazione anche nello scompenso cardiaco cronico.	A				
C07AB09	Esmololo	ev		HOSP1				Riservato a pazienti critici, da utilizzare nelle sale operatorie e nelle terapie intensive.

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PT/PT/SM/NSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C07AB12	Mebivololo	os	Beta bloccante ad azione anche vasodilatante e con indicazione anche nello scompenso cardiaco cronico.	A				
C07AG	Bloccanti dei recettori alfa- e betaadrenergici							
C07AG01	Labelolo	os, ev	Beta-bloccante ad azione anche vasodilatante.	A. HOSP1 (ev)				
C07AG02	Carvedilolo	os	Beta bloccante ad azione anche vasodilatante e con indicazione anche nello scompenso cardiaco cronico.	A				
C08	Calcioantagonisti							
C08C	Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare							
C08CA	Derivati diidropiridinici							
			Le formulazioni orali sono considerate equivalenti come antiipertensivi; le singole C.T. dovranno scegliere non più di due preparati ad azione lenta (amlodipina, felodipina, lacidipina, lercandipina, manidipina, nicardipina R e nifedipina R) ed uno ad azione rapida (nifedipina e nifedipina).					
C08CA01	Amlodipina	os	Azione lenta	A				
C08CA02	Felodipina	os	Azione lunga	A				
C08CA04	Nicardipina	os	Azione rapida	A				
C08CA04	Nicardipina R	os	Azione lunga	A				
C08CA05	Nifedipina	os	Azione rapida	A				
C08CA05	Nifedipina R	os	Azione lunga	A				
C08CA06	Nimodipina	ev		HOSP1				
C08CA09	Lacidipina	os	Azione lunga	A				
C08CA11	Manidipina	os	Azione lunga	A				
C08CA13	Lercandipina	os	Azione lunga	A				
C08D	Calcioantagonisti selettivi con effetto cardiaco diretto							
			Calcioantagonisti con effetto cardiaco diretto: antiaritmici di classe IV (a prevalente azione sulla attività sopraventricolari).					
C08DA	Derivati fenilalchilamminici							
C08DA01	Verapamilo	os, ev	Può dare transitoria ipotensione specialmente nell'infanzia se somministrato per via endovenosa.	A				
C08DB	Derivati benzotiazepinici							
C08DB01	Diltiazem	os, ev		A				

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	Pi/PHT/SH/IN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina							
C09A	ACE-inibitori, non associati		<p>Oltre ai capopili le singole C.T. scelgono fra gli ACE-inibitori non più di due preparati, di cui uno generico, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.</p>					
C09AA	ACE-inibitori, non associati							
C09AA01	Captopril	OS		A				
C09AA02	Enalapril	OS		A				
C09AA03	Lisinopril	OS		A				
C09AA04	Perindopril	OS		A				
C09AA05	Ramipril	OS		A				
C09AA06	Quinapril	OS, ev	<p>Formulazione ev. nelle terapie intensive, in pazienti che necessitano della riduzione del post-carico nei quali la via enterica non sia utilizzabile.</p>	A, HOSP1 (ev)				
C09AA09	Fosinopril	OS		A				
C09AA11	Sofirapril	OS		A				
C09AA15	Zofenopril	OS		A				
C09B	ACE-inibitori, associazioni							
C09BA	ACE-inibitori e diuretici		<p>Le singole C.T. scelgono fra gli ACE-inibitori associati a diuretico non più di due preparati, di cui uno generico, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.</p>					
C09BA02	Enalapril e diuretici	OS		A				
C09BA03	Lisinopril e diuretici	OS		A				
C09BA04	Perindopril e diuretici	OS		A				
C09BA05	Ramipril e diuretici	OS		A				
C09BA06	Quinapril e diuretici	OS		A				
C09BA09	Fosinopril e diuretici	OS		A				
C09C	Antagonisti dell'angiotensina II							



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/FHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C09CA	Antagonisti dell'angiotensina II, non associati							<p>Aprile 2008 - Conferenza Scientifica ENTE REGIONALE ANNO 2008 Le singole C.T. ne scelgono non più di due sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.</p>
C09CA01	Losartan	05		A				
C09CA02	Eprosartan	05		A				
C09CA03	Valsartan	05		A				
C09CA04	Irbesartan	05		A				
C09CA04	Irbesartan 75mg	05		A				
C09CA06	Candesartan	05		C				
C09CA07	Telmisartan	05		A				
C09CA08	Olimesartan	05		A				
C09DA	Antagonisti dell'angiotensina II, associati							<p>Aprile 2008 - Conferenza Scientifica ENTE REGIONALE ANNO 2008 Le singole C.T. ne scelgono non più di due sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.</p>
C09DA01	Losartan potassico/idroclorazide	05		A				
C09DA02	Eprosartan/idroclorazide	05		A				
C09DA03	Valsartan/idroclorazide	05		A				

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C09DA04	libesartan/dicloclorolazide	OS	Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2, come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo	A				
C09DA06	Candesartan cilexetil/dicloclorolazide	OS		A				
C09DA07	Telmisartan/dicloclorolazide	OS		A				
C09DA08	Omesartan/dicloclorolazide	OS		A				
C10	Sostanze ipolipemizzanti							
C10A	Ipocholesterolemizzanti ed ipotrigliceridemiizzanti							
C10AA	Inibitori della HMG CoA reduttasi		Le singole C.T. ne scelgono non più di tre, di cui almeno uno con indicazione "Prevenzione primaria e secondaria della malattia coronarica".					
C10AA01	Simvastatina	OS		A	13			
C10AA02	Lovastatina	OS		A	13			
C10AA03	Pravastatina	OS		A	13			
C10AA04	Fluvastatina	OS		A	13			
C10AA04	Fluvastatina 20mg	OS		C				
C10AA05	Atorvastatina	OS		A	13			
C10AA05	Atorvastatina 80mg	OS		C				
C10AA07	Rosuvastatina	OS		A	13			Giugno 2004 - Tossicità miocelare dose correlata.
C10AB	Fibrati		Farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.					
C10AB02	Bezafibrato	OS		A	13			
C10AB04	Gemfibrozil	OS		A	13			Maggio 2003 - Controindicazione sull'uso concomitante di warfarina e gemfibrozil.
C10AB05	Fenofibrato	OS		A	13			
C10AC	Sequestranti degli acidi biliari							
C10AC01	Colestiramina	OS		A				
C10AX	Altre sostanze modificatrici dei lipidi							
	Omega polifenolici	OS		A	13			



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/ SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
C10B	Sostanze modificatrici dei lipidi, associazioni							
C10BA	Inibitori dell'HMG CoA, reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi							
C10BA02	Ezetimibe/simvastatina	OS		A	13			
D	Dermatologici							
D01	Antimicotici per uso dermatologico							
D01A	Antimicotici per uso topico							
D01AC	Derivati imidazolici e triazolici							
D01AC01	Clotrimazolo	loc						
D01AC02	Miconazolo	loc						
D01AC03	Econazolo	loc						
D01AC07	Tioconazolo	loc						
D01AC08	Ketoconazolo	loc						
D01AC10	Bifonazolo	loc						
D01AC12	Feniconazolo	loc						
D01AC15	Fluconazolo	loc						
D01AC20	Associazioni antimicotico e corticosteroide	loc						
D01AE	Altri antimicotici per uso topico							
D01AE15	Terbinafina	loc		C				
D01AE16	Amorolfina	loc		C				
D01B	Antimicotici per uso sistemico							
D01BA	Antimicotici per uso sistemico							
D01BA01	Griseofulvina	OS		A				
D01BA02	Terbinafina	OS		A				
D02	Emollienti e protettivi							
D02A	Emollienti e protettivi							

I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di due di cui uno singolo e uno in associazione sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.

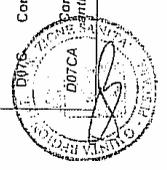
ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	P.T/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
D02AB	Prodotti a base di ossido di zinco		I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgono uno, preferibilmente come preparazione galenica					
D02AB	Pasta all'acqua	loc		C				
D02AB	Pasta di Hoffmann	loc		C				
D03	Preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni							
D03A	Cicatrizzanti							
D03AX	Altri cicatrizzanti							
D03AX01	Cadexmero iodico	loc		C				
D03AX05	Acido ialuronico	loc (pomata e garza)		C				
D03AX49	Frumento estratto + fenossietanolo	loc (pomata e garza)		C				
D03B	Enzimi							
D03BA	Enzimi proteolitici		I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgono non più di due di cui uno singolo e uno in associazione sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.					
D03BA02	Collagenasi	loc		C				
D03BA49	Callesi	loc		C				
D03BA52	Collagenasi + cloramfenicolo	loc		C				
D03BA99	Callesi + gentamicina	loc		C				
D04	Antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, etc.							
D04A	Antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, etc.							
D04AB	Anestetici per uso topico							
D04AB01	Lidocaina	loc		D				
D05	Antipsoristici							
D05A	Antipsoristici per uso topico							
D05AX	Altri antipsoristici per uso topico							
D05AX02	Calcipotriolo	loc		A				



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SMI/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
D05BB	Retinoidi per il trattamento della psoriasi							
D05B02	Acitretina	os		A		SMI (FSCARE-AIFA)		
D06	Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico							
D06A	Antibiotici per uso topico							
D06AA	Tetracicline e derivati							
D06AA02	Clotetraciclina	loc		C				
D06AX	Altri antibiotici per uso topico							
D06AX01	Acido fusidico	loc		C				
D06AX02	cloramfenicolo polv. chir. 1g	loc	Non in commercio					
D06AX04	Neomicina	loc		C				
D06AX07	Gentamicina	loc		C				
D06AX09	Mupirocina	loc		C				
D06AX12	Amliciclina	loc		C				
D06B	Chemioterapici per uso topico							
D06BA	Sulfonamidi							
D06BA01	Sulfadiazina argenica conf. 180g e 600g	loc						
D06BA01	Sulfadiazina argenica	loc		C				
D06BA51	Sulfadiazina argenica, associazioni	loc		C				
D06BB	Antivirali							
D06BB03	Aciclovir	loc		C				
D06BB10	Imiquimod	loc		A				
D06BX	Altri chemioterapici							
D06BX01	Metronidazolo	loc		C				
D07	Corticosteroidi, preparati dermatologici							
D07A	Corticosteroidi, non associati							

I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti: la sigla C.T. ne segnala non più di uno sulla base della indicazione registrata, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
D07AB	Corticosteroidi moderatamente attivi (gruppo II)		I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.					
D07AB01	Clobetasone	loc		A	88			
D07AB02	Idrocortisone butirato	loc		A	88			
D07AB02	Idrocortisone butirato emuls 1%	loc		C				
D07AB04	Flucortin	loc		A	88			
D07AB08	Desonide	loc		C				
D07AC	Corticosteroidi, attivi (gruppo III)		I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.					
D07AC01	Belametasone 0,1%	loc		A	88			
D07AC01	Belametasone schium 0,1% 50g	loc		C				
D07AC03	Desossimetasone	loc		A	88			
D07AC04	Flucinolone acetoneide 0,025% 60g	loc		A	88			
D07AC05	Flucortolone	loc		A	88			
D07AC06	Diflucortolone	loc		A	88			
D07AC06	Diflucortolone 0,1%	loc		A	88			
D07AC08	Flucicronide loz 0,05%	loc		G				
D07AC13	Mometasone	loc		A	88			
D07AC14	Metilprednisolone aceponato	loc		C				
D07AC14	Metilprednisolone aceponato emuls 50g 0,1%	loc		A	88			
D07AC18	Prednicarbate	loc		C				
D07AD	Corticosteroidi, molto attivi (gruppo IV)							
D07AD01	Clobetasolo	loc		A	88			
D07E	Corticosteroidi, associazioni con antibiotici							
D07CA	Corticosteroidi deboli, associazioni con antibiotici							

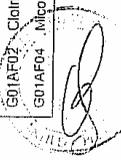


ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
D07CA01	Iridocriptine e antibiotici	loc		C				
D07CB	Corticosteroidi moderatamente attivi, associazioni con antibiotici							
D07CB01	Tramicipolone e antibiotici	loc		C				
D07CC	Corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici							
D07CC01	Belametasone e antibiotici	loc		C				
D07X	Corticosteroidi, altre associazioni							
D07XB	Corticosteroidi moderatamente attivi, altre associazioni							
D07XB01	Flumetasone + acido salicilico	loc		C				
D07XC	Corticosteroidi attivi, altre associazioni							
D07XC01	Belametasone + acido salicilico	loc		C				
D08	Antisetici e disinfettanti							
D08A	Antisetici e disinfettanti							
D08AC	Biguanidi e amidine							
D08AC02	Clorexidina	loc		C, paraF PMC				
D08AC02	Clorexidina gluconato	loc		HOSP1				
D08AC32	Clorexidina, associazioni	loc		C				
D08AG	Derivati della iodo							
D08AG02	Iodopovidone	loc		C, paraF PMC				
D08AG02	Iodopovidone	loc		HOSP1				
D08AG03	Iodio	loc		C				
D08AJ	Derivati ammoniacali quaternari							
D08AJ01	Benzalcolio cloruro	loc		C				
D08AJ	Benzalcolio cloruro/alcol etilico	loc		HOSP1				

I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.

I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
D08BAL	Compositi dell'argento							
D08BAL30	Argento	loc		C				
D08BAX	Altri antisettici e disinfettanti							
D08AX01	Perossido di idrogeno (soluzione al 3%)	loc		C				
D08AX04	Tiosicramide sodica	loc		C				
D08AX06	Potassio permanganato	loc		C				
D08AX07	Sodio ipoclorito	loc		C				
D11	Altri preparati dermatologici							
D11A	Altri preparati dermatologici							
D11AE	Androgani per uso topico							
D11AE99	Closteibol + neomicina	loc		C				
D11AX	Altri dermatologici							
D11AX03	Calcio gluconato (galenico)	loc		C				
D11AX14	Tacrolimus	loc	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.5, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	HRRL				Tacrolimus unguento è prescrivibile dalle U.O. e/o Servizi di Dermatologia dei presidi ospedalieri e delle cliniche universitarie.
D11AX15	Pimecrolimus	loc		HRRL				Pimecrolimus crema è prescrivibile dalle U.O. di Dermatologia complesse dei presidi ospedalieri e dal Centro di riferimento di dermatologia pediatrica.
G	Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali							
G01	Antimicrobici ed antisettici ginecologici							
G01A	Antimicrobici ed antisettici, escluse le associazioni con corticosteroidi							
G01AA	Antibiotici							
G01AA05	Cloramfenicolo	loc		C				
G01AA49	Kanamicina	loc		C				
G01AD	Acidi organici							
G01AD01	Acido lattico (0,65%) (galenico)	loc		C				
G01AF	Derivati imidazolici							
G01AF01	Melnidazolo	loc		C				
G01AF07	Clotrimazolo	loc		C				
G01AF04	Miconazolo	loc		C				



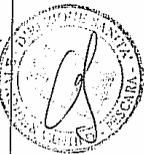
ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
G01AF05	Estrolo	loc						
G01AF08	Tibonazolo	loc						
G01AX	Altri antimicrobici ed antisettici							
G01AX03	Poliresulina (40%)	loc		G				
G01AX11	Iodopovidone	loc		G				
G02	Altri ginecologici							
G02A	Oxitocici							
G02AB	Alcaloiti della segale cornuta			A				
G02AB01	Mailegometrina	os, im, ev						
G02AD	Prostaglandine							
G02AD02	Dinoprostone	ev, loc		HOSP1				
G02AD02	Dinoprostone disp vag 10mg	loc		COSP1				
G02AD03	Geneprost	loc		HOSP1				
G02AD05	Sulprostone	ev		HOSP1				
G02C	Altri preparati ginecologici							
G02CA	Simpaticomimetici, tocilicici							
G02CA01	Ritodrina	os, ev		A				
G02CB	Inibitori della prolattina							
G02CB01	Bromocriptina	os		A				Febbraio 2007 - importanti informazioni sulla sicurezza riguardanti la somministrazione.
G02CB02	Lisuride	os		A				Febbraio 2007 - importanti informazioni sulla sicurezza riguardanti la somministrazione.
G02CB03	Cabergolina	os		A				Aprile 2007 - Cabergolina CAS-SEP è autorizzata dalla AIFA. Per informazioni, visitate il sito www.aifa.gov.it. Per informazioni, visitate il sito www.aifa.gov.it.
G02CX	Altri ginecologici							
G02CX01	Allesiban	ev		HOSP1				
G03	Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale							
G03A	Contraccettivi ormonali sistemici							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
G03AA	Associazioni fisse estro-progestiniche		Desogestrel+estrogeno, gestodene + estrogeno e drospirone + estrogeno sono associazioni sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. scelgono non più di un preparato.					Settembre 2001 - Nota informativa sulla valutazione del rischio di trombembolia venosa (TEV) derivante dall'uso dei contraccettivi orali combinati.
G03AA09	Desogestrel + estrogeno	os		A,C				
G03AA10	Gestodene + estrogeno	os		A,C				
G03AA12	Drospirone + estrogeno	os		C				
G03B	Androgeni							
G03BA	Derivati del 3-ossandrosterone (4)							
G03BA03	Testosterone (azione ritardata) fl da 2ml	im		A	36	PT-PHT		
G03BA03	Testosterone undecanoato	os		A	36	PT-PHT		
G03C	Estrogeni		Farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. scelgono non più di tre preparati, di cui almeno uno orale, uno iniettabile e uno ritardato sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.					
G03CA	Estrogeni naturali e semisintetici, non associati							
G03CA01	Elinestradiolo	os		A				
G03CA01	Elinestradiolo 10mcg	os		C				
G03CA03	Estradiolo valerato	os		A				
G03CA03	Estradiolo benzoato	im		A				
G03CA04	Estrilo	loc		A				
G03CA09	Promestilene	loc		A				
G03CA57	Estrogeni coniugati 0.625mg	os		A				
G03D	Progestinici		Farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. scelgono non più di tre preparati, di cui almeno uno orale, uno iniettabile e uno ritardato sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.					
G03DA	Derivati del pregnene							
G03DA02	Medroprogesterone 5mg	os		A				
G03DA02	Megestrolprogestione	os		C				



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMNSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA EO DI FARMACOVIGILANZA
G03DA03	Idrossiprogesterone	im		A				
G03DA04	Progesterone	im, loc	Azione ritardo	A				
G03DB	Derivati del pregnandione							
G03DB04	Megastrol Acetato	im	P. A. inserito perché presente nell'all. 1 Legge 648/96	A				
G03DC	Derivati dell'estrene							
G03DC02	Nonestierone	os		A				
G03G	Gonadotropine ed altri stimolanti dell'ovulazione							
G03GA	Gonadotropine							
G03GA01	Gonadotropina corionica	im, sc		A				
G03GA02	Menotropina	im		A	74	PT-PHT	x	
G03GA04	Urofollitropina	im, sc		A	74	PT-PHT	x	
G03GA05	Follitropina alfa	sc		A	74	PT-PHT	x	
G03GA06	Follitropina beta	im, sc		A	74	PT-PHT	x	
G03GA07	Lutropina alfa	sc		A	74	PT-PHT	x	
G03GA49	Follitropina alfa/ lutropina	sc		A	74	PT-PHT	x	
G03GB	Stimolanti sintetici dell'ovulazione							
G03GB02	Clomitene	os		A				
G03H	Antidrogene							
G03HA	Antidrogene, non associati							
G03HA01	Ciproterone	os, im		A				
G03X	Altri ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale							
G03XA	Antigonadotropine e sostanze similari							
G03XA01	Danazolo	os		A				
G04	Urologici							
G04B	Altri urologici, inclusi gli antispastici							
G04BD	Antispastici urinari							
G04BD04	Ossibutina	os		A	87			
G04BE	Farmaci usati nella disfunzione dell'erezione							
G04BE01	Alprostadil 10mcg/ml	intracav		A	75			

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
G04C	Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna							
G04CA	Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici		Farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono un più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.					
G04CA01	Alfuzosina	OS		A				Agosto 2006 - Impedenti informazioni sui "intercettive floppy" e "intercettive floppy" o "sindrome dell'iride a bende" e "lansubesh".
G04CA02	Tamsulosina	OS		A				
G04CA03	Terazosina	OS		A				
G04CB	Inibitori della testosterone-5-alfa reduttasi							
G04CB01	Finasteride	OS		A				
G04CB02	Dutasteride	OS		A				
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali							
H01	Ormoni ipofisari, ipotalamici ed analoghi							
H01A	Ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi ed analoghi							
H01AA	ACTH							
H01AA02	Tetracosclide	im, ev						Limitatamente all'uso come diagnostico
H01AC	Somatropina ed analoghi							
H01AC01	Somatropina	sc, im		A	39	PT-PHT	x	Maggio 2007 - Rafforzamento di alcuni calcoli per la determinazione delle dosi di Geniotropin (somatropina).
H01AC03	Mecasermina	sc, im		HOSP2				
H01AX	Altri ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi ed analoghi							
H01AX01	Pegvisomant	sc	Prescrizione limitata alle Unità Operative Complesse o Semplici di Endocrinologia	HOSP2				
H01B	Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi							
H01BA	Vasopressina e analoghi							

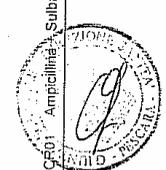


ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
H01BA02	Desnopressina	os, nbs		A		PT-PHT		Gennaio 2007 - Emissione di un avviso di vigilanza per il prodotto Desnopressina (Desnopressina) a causa di un episodio di ipertensione sintomatica in un paziente sottoposto a trattamento con Desnopressina. (Gazzetta Ufficiale n. 10 del 15/01/2007)
H01BA02	Desnopressina	ev, sc, im		A		PT-PHT		Gennaio 2007 - Emissione di un avviso di vigilanza per il prodotto Desnopressina (Desnopressina) a causa di un episodio di ipertensione sintomatica in un paziente sottoposto a trattamento con Desnopressina. (Gazzetta Ufficiale n. 10 del 15/01/2007)
H01BA04	Teripressina	ev		HOSP1				
H01BB	Oxitecina e analoghi	ev						
H01BB02	Oxitecina	im, ev		HOSP1				
H01C	Ormoni ipotalamici							
H01CA	Ormoni liberatori delle gonadotropine							
H01CA01	Gonadorelina	ev, sc, nas		A (nas), C		PT-PHT		
H01CB	Ormone anticrescita							
H01CB01	Somatomostatina	ev		HOSP1				
H01CB01	Somatomostatina	ev		HRR				
H01CB02	Ocitreotide	ev, im, sc	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	A	-10	PT-PHT	x	
H01CB02	Ocitreotide acetato	im	P.A. inserito perché presente nell'all. 1 Legge 648/96 Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	A				
H01CB03	Lanreotide	im	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	A	-10	PT-PHT	x	
H01CB03	Lanreotide acetato	im	P.A. inserito perché presente nell'all. 1 Legge 648/96 Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	A				
H02	Corticosteroidi sistemici							
H02A	Corticosteroidi sistemici, non associati							
H02AA	Mineralcorticoidi							
H02AA03	Desossicortone	im		A				
H02AB	Glicocorticoidi							
H02AB01	Betametazone	os, im, ev, la	Con emivita biologica lunga e senza attività mineralocortica.	A				

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHI/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
H02AB02	Desametasone	os, im, ev	Con emivita biologica lunga e senza attività mineraloattiva.	A, C				
H02AB04	Metilprednisolone	os, im, ev	Con emivita biologica lunga e senza attività mineraloattiva.	A, C				
H02AB07	Prednisone	os	Con emivita biologica lunga e senza attività mineraloattiva.	A				
H02AB08	Triamcinolone	im, ia	Con emivita biologica lunga e senza attività mineraloattiva.	A, C				
H02AB09	Idrocortisone	im, ev	Con emivita biologica lunga e senza attività mineraloattiva.	A (1g), C				
H02AB10	Cortisone	os	Con emivita biologica lunga e senza attività mineraloattiva.	A				
H02AB13	Deltazacort	os	Con emivita biologica lunga e senza attività mineraloattiva.	C				
H03	Terapia tiroidea							
H03	Ioduro di potassio (soluz. di Lugol)	os		C				
H03A	Preparati tiroidei							
H03AA	Ormoni tiroidei							
H03AA01	Levo tirovina	os		A				
H03AA02	Liotironina	os		A				
H03B	Preparati antitiroidei							
H03BB	Derivati imidazolici contenenti zolfo							
H03BB02	Tiamazolo	os		A				
H03BC	Perclorati							
H03BC01	Potassio perchiorato	os		A				
H04	Ormoni pancreatici							
H04A	Ormoni glicogenolitici							
H04AA	Ormoni glicogenolitici							
H04AA01	Glucagone	im, ev, sc		A (injektil), HOSPT				
H05	Calcio-omeostatici							
H05A	Ormoni paratiroidei ed analoghi							
H05AA	Ormoni paratiroidei ed analoghi							
H05AA02	Teriparatide	sc		A	79	PT		Dalle evidenze disponibili il trattamento con Teriparatide riduce il rischio di frattura vertebrale e valori inferiori al 10% in 10 anni in soggetti ad alto rischio. Il suo utilizzo è limitato a questi pazienti anche per il suo ancora

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMNSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
H05AA03	Ormone Paratiroideo Ricombinante (PTH)	sc		A	79	PT		incerto profilo di sicurezza (vedi limitazioni della nota 79) Oltre alla indicazione della nota anche ai pazienti con insufficienza Renale Cronica in trattamento dialitico cronico, che presentano un iperparatiroidismo secondario moderato-grave e/o che non rispondono in modo soddisfacente o che non possono essere sottoposti alla terapia tradizionale con vitamina D (mancata riduzione del PTH plasmatico conseguente aumento del profetto calcio x fosforo maggiore di 55 mg/dl). Pazienti con carcinoma delle paratiroidi
H05B	Sostanze antiparatiroides							
H05BX	Altri preparati antiparatiroides							
H05BX01	Cinacalcet	os		A		PT-PHT		Limitatamente ai pazienti con Insufficienza Renale Cronica in trattamento dialitico cronico, che presentano un iperparatiroidismo secondario moderato-grave e/o che non rispondono in modo soddisfacente o che non possono essere sottoposti alla terapia tradizionale con vitamina D (mancata riduzione del PTH plasmatico conseguente aumento del profetto calcio x fosforo maggiore di 55 mg/dl) Pazienti con carcinoma della paratiroidi
J	Antimicrobici generali per uso sistemico							
J01	Antibatterici per uso sistemico							
J01A	Tetracicline							
J01AA	Tetracicline							
J01AA02	Doxiciclina	os	Evitare l'uso delle formulazioni per os nella gestanti, nei bambini al di sotto di 8 anni e negli epatoepazienti.	A				
J01AA08	Minciclina	os		A				
J01AA12	Tigeciclina	ev		HOSP1				Farmaco da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 1a

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHI/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J01B	Amfenicoli							
J01BA	Amfenicoli		Controindicati nel neonato e nel prematuro. Rischio di mielosistite.					
J01BA01	Cloramfenicolo	os, im		A				
J01BA02	Tiamfenicolo	im, ev		G				
J01C	Antibatterici beta-lattamici, penicilline							
J01CA	Penicilline ad ampio spettro							
J01CA01	Ampicillina	os, im, ev		A, C				
J01CA04	Amoxicillina	os		A, C (alt)				
J01CA10	Mezlocillina	im	Mezlocillina e piperacillina le singole C.T. scelgono una delle due molecole sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza. Antibiotici con indicazione nelle infezioni ospedaliere gravi da Pseudomonas e altri batteri Gram-negativi	A	55			
J01CA12	Piperacillina	im, ev	Mezlocillina e piperacillina le singole C.T. scelgono una delle due molecole sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza. Antibiotici con indicazione nelle infezioni ospedaliere gravi da Pseudomonas e altri batteri Gram-negativi	A, HOSP1 (4g ev)	55			
J01CE	Penicilline sensibili alle beta-lattamasi		Composti attivi su cocchi, batteri Grampositivi e spirochete					
J01CE01	Benzilpenicillina potassica	im, ev		A				
J01CE08	Benzilpenicillina	im		A, C				
J01CF	Penicilline resistenti alle beta-lattamasi		Composti resistenti alle beta-lattamasi stafilococche					
J01CF04	Oxacillina	im, ev		A				
J01CR	Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori della beta-lattamasi							
J01CR01	Ampicillina + Sulbactam	im, ev	Ampicillina + sulbactam e Amoxicillina + acido clavulanico per uso endovenoso: le singole C.T. possono scegliere anche una sola di tali associazioni sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A	55			
J01CR01	Ampicillina + Sulbactam	lisc (im, ev)		HOSP1				



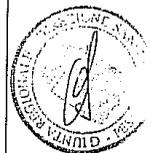
ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classa rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SMNSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J01CR02	Anoxicillina + Acido Clavulamico	os, ev	Ampicillina + sulbactam e Amoxicillina + acido clavulamico per uso endovenoso; le singole C.T. possono scegliere anche una sola di tali associazioni sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A, HOSP1 (ev)	55			Composti con indicazione nelle infezioni ospedaliere gravi da Pseudomonas e altri batteri Gram-negativi; da utilizzarsi limitatamente alle infezioni documentate da pseudomonas multophila
J01CR03	Ticarcillina + Acido Clavulamico	ev		HOSP1				Composti con indicazione nelle infezioni ospedaliere gravi da Pseudomonas e altri batteri Gram-negativi; da utilizzarsi limitatamente alle infezioni documentate da pseudomonas multophila
J01CR05	Piperacillina + Tazobactam	im, ev	Da utilizzare nelle infezioni ospedaliere gravi da Pseudomonas e da altri batteri Gram-negativi.	A, HOSP1 (ev)	55			Composti con indicazione nelle infezioni ospedaliere gravi da Pseudomonas e altri batteri Gram-negativi; da utilizzarsi limitatamente alle infezioni documentate da pseudomonas multophila
J01D	Altri antibatterici beta-lattamici							
J01DB	Cefalosporine di prima generazione							
J01DB03	Cefalotina	im, ev		A				
J01DB04	Cefazolina	im, ev	Composti sensibili alle beta-lattamasi da Gramnegativi	A, C				
J01DC	Cefalosporine di seconda generazione							
J01DC01	Cefoxitina	im, ev	Composti con parziale resistenza alle beta-lattamasi da Gram-negativi	A, HOSP1 (ev)	55			
J01DC02	Cefurossima	os, im	Composti con parziale resistenza alle beta-lattamasi da Gram-negativi	A	55			
J01DC04	Cefaclor	os	Composti sensibili alle beta-lattamasi da Gramnegativi	A				
J01DC06	Cefonicid	im		A	55			
J01DD	Cefalosporine di terza generazione							
J01DD01	Ceftriaxina	im, ev	Composti più resistenti alle beta-lattamasi da Gram-negativi, con indicazione selettiva nelle gravi infezioni ospedaliere; Ceftriaxina e Ceftriaxina: le singole C.T. scelgono una di queste molecole; sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A, HOSP1 (2g ev)	55			Marzo 2007 - Infezioni ospedaliere gravi da Pseudomonas e altri batteri Gram-negativi; da utilizzarsi limitatamente alle infezioni documentate da pseudomonas multophila

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTV/SM/USMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J01DD02	Ceftriaxime	im, ev	Composti più resistenti alle beta-lattamasi da Gram-negativi, con indicazione selettiva nelle gravi infezioni ospedaliere. Cefepime e Ceftriaxime: le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD e PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza	A, HOSP1 (ev)	55			
J01DD04	Ceftriaxone	im, ev	Composti più resistenti alle beta-lattamasi da Gram-negativi, le singole C.T. dovrebbero favorire l'utilizzo per tutte le indicazioni attualmente autorizzate. Ceftriaxone è farmaco di scelta per l'uso oncologico, ematologico e pediatrico per la possibilità della monosomministrazione giornaliera	A, HOSP1 (ev)	55			
J01DD07	Ceftizoxima	im, ev	Composti più resistenti alle beta-lattamasi da Gram-negativi, con indicazione selettiva nelle gravi infezioni ospedaliere. Ceftioxima e Ceftizoxima: le singole C.T. scelgono una di queste molecole: sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A, HOSP1 (ev)	55			
J01DD08	Cefixima	os	Composti con parziale resistenza alle beta-lattamasi da Gram-negativi	A				
J01DD09	Cefodizima	im, ev		A, HOSP1 (ev)	55			
J01DD12	Cefoperazone	im		A	55			
J01DE	Cefalosporine di quarta generazione							
J01DE01	Cefepime	im, ev	Composti più resistenti alle beta-lattamasi da Gram-negativi, con indicazione selettiva nelle gravi infezioni ospedaliere. Cefepime e ceftazidime: le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD e PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza	A, HOSP1 (2g ev)	55			
J01DF	Monobattami							
J01DF01	Astreonam	im, ev	Con indicazione selettiva per gravi infezioni ospedaliere da Gram-negativi.	A	56			Da utilizzare solo in caso di mancato controllo infettivo con antibiotici di generazione precedente.
J01DH	Carbapenemi							



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J01DH02	Meropenem	ev	Pur essendo classificato in HOSP1 è riportato tra i prodotti elencati nella nota 56.	HOSP1	56	R,I,R		Farmaco da sottoporre a monitoraggio locale, da distribuire con richiesta motivata e da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 1a
J01DH03	Ertapenem	ev	Pur essendo classificato in HOSP1 è riportato tra i prodotti elencati nella nota 56.	HOSP1	56	R,I,R		Farmaco da sottoporre a monitoraggio locale, da distribuire con richiesta motivata e da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 1a
J01DH51	Impenem + Cistatina	im, ev		A, HOSP1 (ev)	56	R,I,R		Farmaco da sottoporre a monitoraggio locale, da distribuire con richiesta motivata e da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 1a
J01E	Sulfonamidi e trimetoprim		Non raccomandati per l'uso nei neonati					
J01EE	Associazioni di sulfonamidici con trimetoprim, inclusi i derivati							
J01EE01	Trimetoprim + Sulfametossazolo	os, ev		A				
J01F	Macrolidi, lincosamidi e streptogramine							
J01FA	Macrolidi							
J01FA01	Eritromicina	os		A				
J01FA02	Spiramicina	os		A				
J01FA03	Clarithromicina	os, ev	Indicata nella Toxoplasmosi	A, HOSP1 (ev)				
J01FA10	Azitromicina	os, ev		A, HOSP1 (ev)				
J01FF	Lincosamidi							
J01FF01	Clindamicina	os, im, ev		A				Limitatamente nelle infezioni da anaerobi, bacteroides, streptococchi. Gravi rischio di colite pseudomembranosa
J01FF02	Lincomicina	im, ev		A				
J01FG	Streptogramine							
J01FG02	Daloprisin + Quinuprisin	ev		HOSP1		SMN		Nelle infezioni metilclindamici-resistenti limitatamente alle infezioni, documentate microbiologicamente, da stafilococchi o enterococchi multiresistenti o in infezioni gravi in cui si sia verificato il fallimento clinico dopo terapia con glicopeptidi. Da impiegarsi abitualmente come antibatterici di seconda scelta, di prima scelta solo in alcune infezioni da bacilli Gram-negativi. Rischio di otossicità e
J01G	Antibatterici aminoglicosidici							

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTHT/SM/IN/SMIR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J01GA	Streptomicine							
J01GA01	Streptomicina	im	Da usarsi principalmente come anti-tubercolare	A				
J01GB	Altri aminoglicosidi							
J01GB01	Tobramicina	ev, im, inel	Gentamicina, netilmicina e tobramicina: le singole C.T. ne scelgono non più di una sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A, HOSP2 (mal)	55			
J01GB03	Gentamicina	im, ev	Gentamicina, netilmicina e tobramicina: le singole C.T. ne scelgono non più di una sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A, HOSP1 (multiconfezione)	55			
J01GB06	Amikacina	im, ev		A, HOSP1 (multiconfezione)	55			Da usarsi nei casi di documentata resistenza a gentamicina, tobramicina, netilmicina o in infezioni gravi ad alta probabilità di eziologia da Pseudomonas.
J01GB07	Netilmicina	im, ev	Gentamicina, netilmicina e tobramicina: le singole C.T. ne scelgono non più di una sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A	55			
J01IM	Antibatterici chinolonici							
J01MA	Fluorochinoloni							
J01MA02	Ciprofloxacina	os, ev	Da non somministrarsi in età pediatrica, in gravidanza e nell'allattamento.	A, HOSP1 (ev)				Da utilizzare sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.
J01MA03	Peфлоxacina	os, ev	Norfloxacina, Peфлоxacina, Plurifloxacina e Acido Piperidico; le singole C.T. ne scelgono non più di una sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A, HOSP1 (ev)				



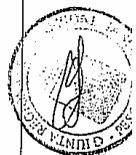
ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/SM/MSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA EO DI FARMACOVIGILANZA
J01MA06	Norfloxacina	os	Norfloxacina, Pefloxacina, Plurifloxacina e Acido Pipemidico, le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A				Da utilizzare sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza. Marzo 2002 Nota limitativa EO di Farmacovigilanza. Da utilizzare sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza. Febbraio 2008 Nota limitativa EO di Farmacovigilanza e Rimborsamento del Farmaco da utilizzare nel territorio.
J01MA12	Levofloxacina	os, ev		A, HOSP1 (ev)				
J01MA14	Moxifloxacina	os		A				
J01MA17	Prulifloxacina	os	Norfloxacina, Pefloxacina, Plurifloxacina e Acido Pipemidico, le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.					
J01MB	Altri chinolonici							
J01MB04	Acido pipemidico	os	Norfloxacina, Pefloxacina, Plurifloxacina e Acido Pipemidico, le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza.	A				
J01X	Altri antibatterici							
J01XA	Antibatterici glicopeptidici							
J01XA01	Vancomicina	os, ev		HOSP1		RMR		Da utilizzare solo in caso di mancato controllo infettivo con antibiotici di generazione precedente. Farmaco da distribuire con richiesta motivata regionale, da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 1a. Farmaco da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 1a e da distribuire su richiesta motivata, nelle infezioni gravi, documentate microbiologicamente, sostenute dai Gram +, in particolare Staphylococcus aureus, methicillina e ceftalosporino-resistenti.
J01XA02	Teicoplanina	im, ev		A	56	RMR		

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PH/SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA/E/O DI FARMACOVIGILANZA
J01XD	Derivati imidazolici							
J01XD01	Metronidazolo	ev	Indicato anche nelle infezioni anaerobiche	A, HOSP1				
J01XE	Derivati nitrofurantici							
J01XE01	Nitrofurantoina	os	Chemioterapico delle vie urinarie	A				
J01XX	Altri antibatterici							
J01XX01	Fosfomicina	os		A				
J01XX03	Linezolid	os, ev		HOSP1 (ev)/HOSP2(os)				Farmaco da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 1a, nelle infezioni gravi, documentate microbiologicamente, sostenute da Gram+, in seconda linea dopo fallimento clinico di telicoplanina e vancomicina. marzo 2006 - Importanti informazioni sui rischi associati ad un trattamento a lungo termine marzo 2007 - Risultati di uno studio clinico sulle infezioni del sangue da batteri gram-positivi: correlazione che hanno portato a una limitazione delle indicazioni relativamente al trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli. Farmaco da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 1a.
J01XX09	Daptomicina	ev		HOSP1				La terapia di associazione degli antimicrobici è da riservare a casi limitati di resistenza e comprovata da referto microbiologico e, comunque, solo dopo fallimento di un regime monoterapico.
J02	Antimicotici per uso sistemico							
J02A	Antimicotici per uso sistemico							
J02AA	Antibiotici							
J02AA01	Amfotericina B	ev	Le formulazioni lipidiche e liposomiali sono indicate nel trattamento di severe micosi sistemiche e/o profonde in pazienti che non tollerano, non rispondono ad un trattamento con Amfotericina B, le singole C.T. si sceglie sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD e FDD, e sulla base dei dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza	HOSP1				Farmaco da distribuire con richiesta motivata regionale, da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 2
J02AB	Derivati imidazolici							
J02AB01	Triazobazolo	os		A				



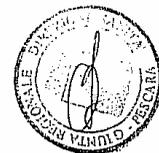
ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/FHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J02AB02	Keftonazolo	os		A				
J02AC	Derivati triazolici							
J02AC01	Fluconazolo	os, ev		A, HOSP1 (ev)				
J02AC02	Itraconazolo	os, ev		A, HOSP1 (ev)				La formulazione endovenosa è da usarsi limitatamente al trattamento delle candidosi (fluconazolo resistenti o nelle forme di aspergilloso itraconazolo sensibili)
J02AC03	Voriconazolo	os, ev		HOSP2		RMR		Farmaco da distribuire con richiesta motivata regionale e da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 2.
J02AC04	Posaconazolo	os		HOSP1		RMR		Farmaco da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 2 e da distribuire su richiesta motivata regionale, con prescrizione limitata alla terapia di salvataggio dei pazienti con evidenza clinica o microbiologica di miceli resistenti o dai pazienti refrattari o intolleranti alle terapie standard.
J02AX	Altri antimicotici per uso sistemico							
J02AX01	Flucosina	ev		HOSP1				
J02AX04	Caspofungin	ev		HOSP1		RMR		
J04	Antimicotibatterici							
J04A	Farmaci per il trattamento della tubercolosi							
J04AA	Acido aminosalicilico e suoi derivati							
J04AA02	Aminosalicilato sodico	ev		HOSP1				
J04AB	Antitubifici							
J04AB02	Rifampicina	os, ev		A				
J04AB03	Rifamicina	im, ev, loc		C				
J04AB04	Rifabutina	os	Con indicazione selettiva su alcuni micobatteri atipici in pazienti immunodepressi.	A	56			
J04AC	Iedrazidi							
J04AC01	Isoniazide	os, im, ev		A				
J04AC51	Isoniazide-etiambutolo-piridossina	os		A				

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J04AK	Altri farmaci per il trattamento delle tubercolosi							
J04AK01	Pirazinamide	OS		A				
J04AK02	Etiambutolo	OS, EV		A, C (EV)				
J04AM	Associazioni di farmaci per il trattamento della tubercolosi							
J04AM02	Rifampicina + Isoniazide (Rifimab)	OS		A				
J04AM05	Rifampicina + Isoniazide + Pirazinamide (Rifater)	OS		A				
J05	Antivirali per uso sistemico							
J05A	Antivirali ad azione diretta							
J05AB	Nucleosidi e nucleotidi, esclusi gli inibitori della trascrittasi inversa							
J05AB01	Aciclovir	OS, EV		A, HOSP1 (EV)	B4			Da usare nell'infezione erpatica. Prescrivibile solo dai centri autorizzati della Regione.
J05AB04	Ribavirina	OS		HOSP2				Limitatamente al trattamento di bronchioliti virali gravi da virus sinciziale respiratorio nei primi giorni d'infezione.
J05AB04	Ribavirina	Inel		HOSP2				
J05AB06	Ganciclovir	EV		HOSP1				Da usare nei virus erpetici. Farmaco dell'Aciclovir.
J05AB11	Valaciclovir	OS		A	B4	PHT		Limitatamente all'indicazione trattamento di infezioni da herpes zoster ad herpes genitale ricorrente.
J05AB12	Cidofovir	EV		HOSP1				Limitatamente all'indicazione trattamento della retinite da CMV in pazienti con AIDS, senza distinzioni renali, quando altre terapie sono considerate non idonee.
J05AB14	Valganciclovir	OS	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.5, Legge 648/86 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	A		PT- PHT		Limitatamente alle indicazioni: retinite da CMV in pazienti con AIDS e prevenzione della malattia da CMV in pazienti CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo; nei pazienti con trapianto di fegato dopo trattamento ev con ganciclovir per il solo trattamento ambulatoriale. Su prescrizione esclusiva dei reparti di Malattie Infettive.
J05AD	Derivati dell'acido fosfonico							
J05AD01	Foscarnet	EV		HOSP1				Da usare nei virus erpetici.



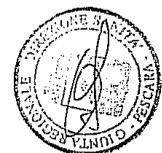
ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SMM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J05AE	<i>Inibitori delle proteasi</i>							
J05AE01	Saquinavir	05 (cps di gelatina hard o gel)		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b
J05AE02	Indinavir	05		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b
J05AE03	Ritonavir	05		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Dicembre 2004 - interazione farmacologica con gli inibitori di pompa protonica
J05AE04	Nelfinavir	05		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b
J05AE05	Amprenavir	05		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b
J05AE06	Lopinavir/Ritonavir	05		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Ottobre 2006 - informazioni relative alla approvazione della formulazione in forma di iniezione in ampolline. Prescritti in base alla ASL. Scadenza 01/01/2007
J05AE07	Fosamprenavir	05		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b
J05AE08	Atazanavir	05		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Dicembre 2004 - informazioni relative alla approvazione della formulazione in forma di iniezione in ampolline. Prescritti in base alla ASL. Scadenza 01/01/2007
J05AE09	Tipranavir	05		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Settembre 2005 - informazioni relative alla approvazione della formulazione in forma di iniezione in ampolline. Prescritti in base alla ASL. Scadenza 01/01/2007
J05AE10	Darunavir	05		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b.
J05AF	<i>Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa</i>							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm. ev. OS	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SAIN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J05AF01	Zidovudina	OS		A				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Marzo 2005 - Nuove raccomandazioni relative al trattamento combinato con didanosina e tenofovir. Aprile 2006 - Nota informativa importante AIFA, nuove informazioni sui risultati riguardanti abacavir e didanosina provenienti dallo studio D.A.D. - I risultati dello studio D.A.D. ("Data collection of Adverse effects of anti-HIV Drugs"), suggeriscono un aumento del rischio di attacco cardiaco (miocardio infarctico) associato all'uso di medicinali contenenti abacavir e didanosina. I dati attualmente disponibili non permettono di trarre una conclusione definitiva sull'associazione tra l'uso di abacavir e aumento del rischio di infarto del miocardio.
J05AF02	Didanosina	OS		HOSP2				
J05AF04	Stavudina	OS		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Ottobre 2001 - Importante informazione per i medici che trattano pazienti affetti da infezione da HIV. Da utilizzare in monoterapia come trattamento di prima linea dell'epatite cronica B con monitoraggio trimestrale, secondo le raccomandazioni in allegato 1c. Luglio 2003 - Mancata risposta virologica osservata pregressivamente nei pazienti con infezione da HIV trattati con lamivudina, abacavir e tenofovir.
J05AF05	Lamivudina	OS		A, HOSP2		PT, PHT	x	



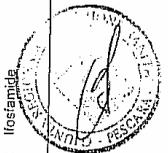
ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J05AF06	Abacavir solfato	OS		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Marzo 2006 - "Efficacia e tollerabilità del trattamento con abacavir e zalcitabina in pazienti con infezione da HIV-1 trattati con lamivudina, abacavir e zalcitabina". Aprile 2008 - Comunicato stampa S.I.C.E. a Nota Informativa AIFA. L'agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha esaminato i risultati dello studio D.A.D. "Data collection of adverse effects of anti-HIV Drugs". Ha suggeriscono un aumento del rischio di attacco cardiaco infarto miocardico associato all'uso di medicinali contenenti abacavir. I dati attualmente disponibili non dimostrano di fornire una conclusione definitiva sull'associazione tra l'uso di abacavir e aumento del rischio di infarto miocardico.
J05AF07	Tenofovir	OS		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1c. Marzo 2005 - Nuove raccomandazioni relative al trattamento combinato con zidovudina e tenofovir. Luglio 2003 - Mancata risposta virologica osservata prececcamente nei pazienti con infezione da HIV-1 trattati con lamivudina, abacavir e zalcitabina. Marzo 2006 - Aggiornamento sulle sicurezza a lungo termine. Aprile 2006 - "Nuove raccomandazioni e raccomandazioni sulla sicurezza a lungo termine contenute negli atti del Comitato della "Avant" della EMA". Prodotto POFI autorizzato a nuovo sviluppo di "Viread".
J05AF08	Abeliovir	OS		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1c.
J05AF09	Emtricitabina	OS		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b.

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHI/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J05AF10	Enfocavir	OS		HOSP2				Limitatamente all'utilizzo in seconda linea in pazienti che hanno sviluppato intolleranza o resistenza al trattamento con interferone o Peg-interferone, limitando la prescrizione agli specialisti gastroenterologi, infettivologi ed epatologi secondo le raccomandazioni riportate nell'allegato 1c. Marzo 2007 - Informazioni relative ad associazione di enfocavir con una selezione di variati HIV in pazienti conosciuti con HIV/HCV. Febbraio 2008 - Dichiarazione Et.E.S. sul rischio di neuropatia periferica associata con Telbivudina.
J05AF11	Telbivudina	OS		HOSP2				
J05AG	<i>Non-nucleosidi inibitori della trascrittasi inversa</i>							
J05AG01	Nevirapina	OS		HOSP2				Febbraio 2004 - Reazioni epatiche e cutanee gravi associate a nevirapina.
J05AG03	Efavirenz	OS		HOSP2				
J05AR	<i>Antivirali per il trattamento delle infezioni da HIV, associazioni</i>							
J05AR01	Lamivudina - zidovudina	OS		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Luglio 2003 - Mancata risposta virologica osservata precocemente nei pazienti con infezione da HIV trattati con lamivudina, abacavir e tenofovir. Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Marzo 2006 - Elusione uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*57:01 prima di iniziare il trattamento con qualsiasi combinazione di abacavir- zidovudina (ZIDAGEN) con la soluzione orale, MYVEXA con il TPIZIVIR (PI).
J05AR02	Abacavir-lamivudina	OS		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b e allegato 1c. Marzo 2006 - Aggiornamento sulla sicurezza e livello geniale.
J05AR03	Emtricitabina-tenofovir disoproxil	OS		HOSP2				



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J05AR04	Abacavir/lamivudina/zimovudina	os		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1b. Marzo 2008 - È richiesta la segnalazione per la presenza dell'effetto collaterale di tipo di "Lieve malumore" con disturbi di tipo "agitato" con l'assunzione di "ZIMOVUDINA" con la soluzione orale "ZIMOVUDINA" (ZIMOVUDINA).
J05AX	Altri antivirali							
J05AX07	Enticviride	sc		HOSP2				
J05AX08	Raltegravir	os		HOSP2				
J05AX09	Maraviroc	os		HOSP2				Il farmaco è indicato per il trattamento di pazienti adulti già trattati che presentano un'infezione documentata causata solo dal virus HIV-1 CCR5-tropico. L'Azienda fornisce gratuitamente il test per verificare i pazienti responders, la positività del test è condizione essenziale per la dispensazione. richiesta personalizzata da parte del centro al servizio di farmacia ospedaliera con riscontro dell'esecuzione del test e della positività dei risultati.
J06	Sieri Immuni ed Immunoglobuline							
J06AA	Sieri Immuni							
J06B	Immunoglobuline							
J06BA	Immunoglobuline, umane normali							
J06BA02	Immunoglobulina umana	ev		HOSP1				
J06BB	Immunoglobuline specifiche			HOSP1				
J06BB01	Immunoglobulina antiD(Rh)uso endovenoso	ev		HOSP1				
J06BB01	Immunoglobulina antiD(Rh)	im		A		PT-PHT		
J06BB01	Immunoglobulina antiD(Rh)	ev		HOSP1				
J06BB03	Immunoglobulina umana anti-varicella	ev		HOSP1				
J06BB04	Immunoglobulina umana ANTIEPATITE B	im, ev		A, HOSP1 (ev)				

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHI/SHN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
J06BB09	Immunoglobulina umana citomegalovirus	ev		HOSP1				
J06BB16	Palivizumab	im		HOSP1				Da impiegare per: 1) bambini con broncodispnea, di età inferiore a 2 anni, che abbiano richiesto trattamento medico nei sei mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica per RSV (novembre-marzo); 2) prematuri di età gestazionale pari o inferiore a 28 settimane, dimessi dalla Patologia Neonatale Ospedaliera nel mese di settembre, entro il periodo epidemico.
J07	Vaccini		Le singole C.T. scelgono i sierii ed i vaccini rispondenti alle esigenze del Dipartimento di Igiene e Prevenzione.					
J07A	Vaccini batterici							
J07B	Vaccini virali							
J07C	Vaccini batterici e virali in associazione							
J07C	Vaccini batterici e virali in associazione							
L	Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori							
L01	Antineoplastici							
L01A	Sostanze alchilanti							
L01AA	Analoghi della mostarda azoata							
L01AA01	Ciclofosfamide	os, ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1,2,3 e 4, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A, HOSP1(ev)				
L01AA02	Clorambucile	os		A				
L01AA03	Melfalan	os, ev	Utilizzo esteso nel trattamento polichemioterapico del Linfoma di Hodgkin a prognosi sfavorevole (in attesa di ratifica dall'AIFA). Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A, HOSP1(ev)				
L01AA06	Ifosfamide	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1,2 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				



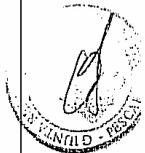
ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMNSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L01AB	Alchilsulfonati							
L01AB01	Bussilano	os, ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 3, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A. HOSP1(ev)				
L01AC	Eftilimidine							
L01AC01	Tiolepa	ev, im	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 2 e 3, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01AD	Mifrosourae							
L01AD01	Camustina	loc		HOSP1		SMR (OMCO-AIFA)		
L01AD01	Camustina	ev	Utilizzo esteso nel regime di condizionamento nel trapianto di cellule staminali emopoietiche nei Linfomi Maligni (in attesa di ratifica dall'AIFA).	HOSP1				
L01AD05	Polemusina	ev		HOSP1				
L01AX	Altre sostanze atchilanti							
L01AX02	Pipobromano	os	P. A. inserito perché presente nell'all. 1 Legge 64/96. Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				
L01AX03	Temzolomide	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP2				
L01AX04	Dacarbazina	ev		HOSP1				
L01B	Antimetaboliti							
L01BA	Analoghi dell'acido folico							
L01BA01	Melotrexato	os, im, ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 2 e 3, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A (os), HOSP1		St. IN (FSCARE-AIFA)		Da usarsi laddove regimi a base di 5-fluorouracile non risultino appropriati o accettabili per il paziente in termini di tollerabilità o praticità di somministrazione
L01BA03	Raltitrexed	ev		HOSP1				
L01BA04	Pemetrexed	ev	Utilizzo esteso anche ai mesoteliomi di altre sierose (in attesa di ratifica dall'AIFA).	HOSP1				
L01BB	Analoghi della purina							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMNSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L01B02	Meraptopurina	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				
L01B03	Tioguanina	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				
L01B04	Ciabinina	ev		COSP1				
L01B05	Fludarabina	ev, os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1 (ev) HOSP2(os)				
L01B06	Clofarabina	ev		HOSP1				
L01BC	Analoghi della pirimidina							
L01BC01	Citarabina	sc, ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	HOSP1				
L01BC01	Citarabina liposomiale							
L01BC02	Fluorouracile	ev, loc	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01BC05	Gencitabina	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01BC06	Capecitabina	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP2				
L01BC53	Tegafur + Uracile	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	HOSP2				
L01C	Alcaloidi derivati da piante ed altri prodotti naturali							
L01CA	Alcaloidi della vinca ed analoghi							
L01CA01	Vinblastina	ev	Utilizzo esteso anche agli stadi iniziali del Morbo di Hodgk in polichemioterapia (in attesa di ratifica dall'AIFA). Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01CA02	Vinorelbina	ev	Utilizzo esteso alle Malattie Linfoproliferative acute e croniche e nel Mieloma Multiplo (in attesa di ratifica dall'AIFA). Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del	HOSP1				



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L01CA03	Vindesina	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 2 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01CA04	Vinorelbina	os, ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, 2 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP2 (os) HOSP1 (ev)				
L01CB	<i>Derivati della podofilossina</i>							
L01CB01	Eloposide	ev, os	Utilizzo esteso alle Leucemie acute non linfoidi in polichemioterapia (in attesa di ratifica dall'AIFA). Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, 2 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A (os), HOSP1 (ev)				
L01CB02	Teniposide	ev		HOSP1				
L01CD	<i>Taxani</i>							
L01CD01	Paclitaxel	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1 e 2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni. Utilizzo indicato nel carcinoma ovarico già precedentemente trattato (in attesa di ratifica dall'AIFA). Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01CD02	Docetaxel	ev		HOSP1				
L01D	<i>Antibiotici citotossici e sostanze correlate</i>							
L01DA	<i>Actinomicine</i>							
L01DA01	Dactinomicina	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01DB	<i>Antracicline e sostanze correlate</i>							
L01DB01	Doxorubicina	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, 2 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				

ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	P.T/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA.
L01DB01	Doxorubicina liposomiale peghilata	ev	Utilizzo esteso al Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin e nel Mieloma Multiplo (in attesa di ratifica dall'AIFA). Nel Mieloma Multiplo in associazione a Velcade e Talidomide. L'utilizzo è particolarmente indicato nei pazienti con elevato rischio cardiologico.	HOSP1				
L01DB01	Doxorubicina citrato liposomiale e Talidomide.	ev	Utilizzo esteso al Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, al Mieloma Multiplo e al carcinoma della mammella localmente avanzato (in attesa di ratifica dall'AIFA). Nel Mieloma Multiplo in associazione a Velcade e Talidomide. L'utilizzo è particolarmente indicato nei pazienti con elevato rischio cardiologico.	HOSP1				
L01DB02	Daunorubicina	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01DB02	Daunorubicina 2mg	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	COSP1				
L01DB03	Epirubicina	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01DB06	Idarubicina	os, ev		A (os), HOSP1 (ev)				
L01DB07	Mitoxantrone	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01DC	Altri antibiotici citotossici							
L01DC01	Eleomicina	ev, im	Utilizzo esteso anche ai Linfomi non Hodgkin (in attesa di ratifica dall'AIFA). Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01DC03	Mitomicina	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01X	Altri antineoplastici							
L07XA	Composti del platino							
L01XA01	Cisplatino	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, 2 e 3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				



ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L01XA02	Carboplatino	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1 e 3, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01XA03	Oxaliplatino	ev	Utilizzo esteso al carcinoma gastrico avanzato metastatico (in attesa di ratifica dall'AIFA). Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1 e 2, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1		SMN (ONCO-AIFA) solo per indicazioni in adiuvante		
L01XB	Mecilidrazina							
L01XB01	Procicabazina	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				
L01XC	Anticorpi monoclonali							
L01XC02	Rituximab	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 2 e 3, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell' allegato 3, limitatamente ai Centri Specializzati Autorizzati per quelli Regionali, vedi DG38/33 del 21.03.2007 e successive modifiche.
L01XC03	Trastuzumab	ev	Utilizzo esteso nella profilassi e terapia della GVHD (in attesa di ratifica dall'AIFA). Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 3, Legge 64/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP2		SMN (ONCO-AIFA) in adiuvante		Utilizzo esclusivo secondo indicazioni ministeriali
L01XC04	Alemtuzumab	ev		HOSP1				
L01XC06	Catuximab	ev		HOSP1				
L01XC07	Bevacizumab	ev		HOSP1				Maggio 2007
L01XD	Sensibilizzatori usati in terapia fotodinamica e radiazioni							
L01XD03	Metilaminolevulinato	loc						
L01XD05	Tenopofin	ev						
L01XE	Inibitori della proteina c-kit							
L01XE01	Imatinib	os	Per il trattamento della mastocitosi sistemica, del Cordoma esprimente PDGFR (in attesa di ratifica dall'AIFA).	HOSP2		SMN (ONCO-AIFA)		Maggio 2005

ATC	CATEGORIA ATC	Via somin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA EO DI FARMACOVIGILANZA
L01XE03	Erlotinib	OS		HOSP2		SMN (ONCO-AIFA)		Dicembre 2006 - Insufficienza cardiaca congestizia e disfunzioni ventricolare sinistra.
L01XE04	Sunitinib	OS		HOSP2		SMN (ONCO-AIFA)		
L01XE05	Sorafenib	OS		HOSP2		SMN (ONCO-AIFA)		
L01XE06	Dessalinib	OS		HOSP2		SMN (ONCO-AIFA)		
L01XX	<i>Altri antineoplastici</i>							
L01XX05	Idroxicarbamide	OS	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				
L01XX08	Pentostatina	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01XX09	Miltefosina	loc		A				
L01XX11	Estramustina	OS		A				
L01XX14	Tretinoib	OS		A				
L01XX17	Topotecan	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1		PT-PHT		Indicato esclusivamente nella leucemia promielocitica acuta.
L01XX19	Irinotecan	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1 e 2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L01XX23	Milofano	OS		HOSP2				
L01XX25	Bezarotene	OS		HOSP2				



ATC	CATEGORIA ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHI/ SM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L01XX32	Bortezomib	ev	Utilizzo esteso al Linfoma Mantellare (in attesa di ratifica dall'AIFA).	HOSP1				Farmaco da utilizzare nei pazienti affetti da mieloma multiplo, che sono in attesa di essere sottoposti ad almeno una precedente linea di trattamento con fullina terapia. Marzo 2008 - AIFA ha autorizzato l'uso off-label di Bortezomib in associazione con fullina terapia. Maggio 2008 - L'EMA, in seguito alla valutazione di dati di efficacia e sicurezza, ha autorizzato l'uso di Bortezomib in associazione con fullina terapia. Maggio 2008 - L'EMA, in seguito alla valutazione di dati di efficacia e sicurezza, ha autorizzato l'uso di Bortezomib in associazione con fullina terapia. Maggio 2008 - L'EMA, in seguito alla valutazione di dati di efficacia e sicurezza, ha autorizzato l'uso di Bortezomib in associazione con fullina terapia.
L01XX35	Anagrelide	os		HOSP2		SMN		
L02	Terapia endocrina							
L02A	Ormoni e sostanze correlate							
L02AB	Progestinici							
L02AB01	Megestrol acetato	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A	28			
L02AB02	Medroprogesterone	os, im	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A	28			
L02AE	Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine							
L02AE01	Buserelina	sc		A	51	PT-PHT	x	
L02AE02	Leuprorelina	im, sc		A	51	PT-PHT	x	
L02AE03	Goserelina	sc		A	51	PT-PHT	x	

ATC	CATEGORIA ATC	Via somin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	NGE AIFA	PT/PHT/SMN/ISMR	Diretta di Direzione escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L02AE04	Triptorelina	im, sc		A	51	PT-PHT	x	
L02B	Antagonisti ormonali e sostanze correlate							
L02BA	Antiestrogeni							
L02BA01	Tamoxifene	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1 e 2, Legge 648/98 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				
L02BA02	Toremifene	os	P.A. inserito perché presente nell'all. 1, Legge 648/98 Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/98 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				
L02BA03	Fulvestrant	im	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/98 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP2		SMN (ONCO-AIFA)	x	
L02BB	Antitumorogeni							
L02BB01	Fulamide	os		A		PHT		
L02BB03	Bicalutamida	os		A		PHT	x	Da utilizzarsi in monoterapia alla dose di 150 mg. in associazione con un LHRH analogo, alla dose di 50 mg. Febbraio 2004 - Nuove informazioni riguardanti l'impiego della bicalutamida nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma della prostata non metastatico.
L02BG	Inibitori enzimatici							
L02BG03	Anastrozolo	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/98 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A		PT		
L02BG04	Letrozolo	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/98 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A		PT		Dicembre 2005 - Raccomandazione e controindicazione d'uso.
L02BG06	Exemestane	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All. 1, Legge 648/98 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A		PT		
L03	Immunostimolanti							
L03A	Immunostimolanti							
L03AA	Fattori di stimolazione delle colonie							
L03AA02	Fligrastim	ev, sc		A	30	PT-PHT	x	
L03AA10	Lenograstim	ev, sc		A	30	PT-PHT	x	



ATC	CATEGORIA/ATC	Via somini.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/SMI/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L03AA13	Pegiferasim	sc		A	30 bis	PT-PHT	x	Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego regionali riportate nell'allegato 1d
L03AB	Interferoni							Relativamente all'indicazione epatite C cronica: l'uso dell'interferone è limitato ai casi di danno epatico documentato da esame Fibroscan e/o biopsia epatica. Relativamente all'indicazione epatite B cronica: la prescrizione è limitata agli specialisti gastroenterologi, infettivologi ed epatologi.
L03AB01	Interferone alfa naturale n-3	im, ev, sc		A		PT-PHT	x	
L03AB03	Interferone gamma 1b	sc		HOSP1				
L03AB04	Interferone alfa ricombinante 2a	sc	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.3, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A		PT-PHT	x	
L03AB05	Interferone alfa ricombinante 2b	ev, sc		A		PT-PHT	x	
L03AB07	Interferone beta 1a	sc,im	Interferone beta 1a sono sostanzialmente equivalenti per tutte le indicazioni comuni ad entrambi ad eccezione del trattamento del melanoma maligno.	A	65	PT-PHT	x	
L03AB08	Interferone beta 1b	sc	Interferone beta 1b e Interferone beta 1a sono sostanzialmente equivalenti per tutte le indicazioni comuni ad entrambi ad eccezione del trattamento del melanoma maligno.	A	65	PT-PHT	x	
L03AB09	Interferone alfacon 1	sc		A		PT-PHT	x	Solo per l'epatite C.
L03AB10	Peginterferone alfa 2b	sc		A		PT-PHT	x	
L03AB11	Peginterferone alfa 2a	sc		A		PT-PHT	x	Relativamente all'indicazione epatite B cronica la prescrizione è limitata agli specialisti gastroenterologi, infettivologi ed epatologi.
L03AC	Interferuchine							
L03AC01	Aldesleucina	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1		PT-PHT	x	
L03AX	Altri immunostimolanti							
L03AX03	Vaccino BCG	intravesc		HOSP1				

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	NOTA DI DIRIZZO	Codice Farmaco	Nota AIFA	SPRINT SIMN SIR AIFA	Diretta Asci	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L03AX11	Tasosermilina	EV		HOSP1				
L03AX13	Galiramer acelato	SC		A	65		x	
L04	Immunosoppressori							
L04A	Immunosoppressori							
L04AA	<i>Immunosoppressori selettivi</i>							
L04AA02	Muromonab - CD3	EV	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L04AA03	Immunoglobulina antilinfocitaria	EV		HOSP1				
L04AA04	Immunoglobulina antilinfocitaria	EV	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.5, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L04AA06	Micofenolato sodico	OS	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.5, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP2				
L04AA06	Micofenolato molella	OS	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2 e 5, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP2				Novembre 2007 - Malformazioni congenite osservate in seguito all'uso di CellCept in gravidanza. Febbraio 2008 - Segnalazioni di leucocitopenia multifocale progressiva (PML) in pazienti trattati con Micofenolato molella.
L04AA10	Sirolimus (Rapamichina)	OS	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.5, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				Febbraio 2003 - Raparimune e casi di desincenza anatomica bronchiale, alcuni dei quali fatali, in pazienti de novo sottoposti a trapianto di polmone. Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 3 limitatamente ai Centri Specializzati Autorizzati (per quelli Regionali vedi Decreto del 21.03.2007 e successive modifiche).
L04AA13	Leflunomide	OS		A, C (10mg)				
L04AA18	Everolimus	OS	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.5, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				
L04AA21	Efalizumab	SC		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell'allegato 3 limitatamente ai Centri Specializzati Autorizzati (per quelli Regionali vedi DCG/33 del 21.03.2007 e successive modifiche).



ATC	CATEGORIA/ATC	Via somin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PH7/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L04AA23	Natalizumab	ev		HOSP1		SMN		Marzo 2008 - L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha stabilito che le informazioni del prodotto Tysabri, debbano riportare anche le avvertenze relative a danno epatico. In seguito ad analisi delle segnalazioni di danno epatico il Comitato per i medicinali par uso umano (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use) ha concluso che è necessario aggiornare le informazioni riportate nel foglio illustrativo e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto Tysabri al fine di avvisare pazienti e medici prescrittori sulla possibile insorgenza di danno epatico.
L04AA24	Abatacept	ev		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell' allegato 3 limitatamente ai Centri Specializzati Autorizzati (per quelli Regionali vedi DG8/433 del 21.03.2007 e successive modifiche).
L04AB	Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa)							
L04AB01	Etanercept	sc		HOSP2		SMN (PSOCARE-AIFA)		Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell' allegato 3 limitatamente ai Centri Specializzati Autorizzati (per quelli Regionali vedi DG8/433 del 21.03.2007 e successive modifiche). Febbraio 2003 - Aumento rischio di infezioni gravi e di neutropenia in pazienti trattati contemporaneamente con etanercept e azatioprina.
L04AB02	Infliximab	ev		HOSP2		SMN (PSOCARE-AIFA)		Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell' allegato 3 limitatamente ai Centri Specializzati Autorizzati (per quelli Regionali vedi DG8/433 del 21.03.2007 e successive modifiche). Gennaio 2001 - Segnalazioni di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con infliximab.
L04AB04	Adalimumab	sc		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell' allegato 3 limitatamente ai Centri Specializzati Autorizzati (per quelli Regionali vedi DG8/433 del 21.03.2007 e successive modifiche).

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	AGITA D'INDIRIZZO	Classe di imbonibilità	Nota AIFA	P.P.H./SMN/SMR	Dirette ai cl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
L04AC	Inibitori dell'interleuchina							
L04AC01	Dacizumab	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.5, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	HOSP1				
L04AC02	Basiliximab	ev		HOSP1				
L04AC03	Anakinra	sc		HOSP2				Da utilizzare nel rispetto delle raccomandazioni d'impiego riportate nell' allegato 3 limitatamente ai Centri Specializzati Autorizzati (per quelli Regionali vedi DG9/03 del 21.03.2007 e successive modifiche). Febbraio 2003 - Aumento rischio di infezioni gravi e di neutropenia in pazienti trattati contemporaneamente con etanercept e anakinra.
L04AD	Inibitori della calcineurina							
L04AD01	Ciclosporina	os, ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A	SMN (PSCCARE-AIFA)			
L04AD02	Tacrolimus	os, ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.2, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A	PT-PHT			
L04AX	Altri immunosoppressori							
L04AX01	Azatioprina	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.4, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007) e successive modifiche ed integrazioni.	A				Marzo 2008-Importanti informazioni di sicurezza e attuazione di uno specifico programma per la minimizzazione dei rischi. Tra i rischi maggiormente rilevanti, identificati o potenziali, ci sono: mielosoppressione, trombocitopenia venosa, neutropenia, insufficienza renale. In particolare, essendo il principio attivo lenalidomide un analogo strutturale della talidomide, e non potendosi escludere un suo potenziale effetto teratogeno, Revlimid è controindicato in gravidanza e nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano state attuate tutte le
L04AX04	Lenalidomide	os		HOSP2				



ATC	CATEGORIA/ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	P/PIHT/ SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
								misure previste da un apposito Programma di Prevenzione della Gravidenza
M	Sistema muscolo-scheletrico							
M01	Farmaci antinfiammatori ed antireumatici							
M01A	Farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei							
M01AB	Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate							
M01AB01	Indometacina	os, lm, ev, rett		A,C	66			
M01AB05	Diclofenac	os, lm, rett		A,C	66			
M01AB15	Ketorolac	os, lm, ev		A,C				Maggio 2007 - Rivalutazione del rapporto beneficio/rischio di Ketorolac per il trattamento dell'infiammazione
M01AE	Derivati dell'acido propionico							
M01AE01	Ibuprofene	os, lm		A,C	66			
M01AE02	Naproxene	os, rett		A,C	66			
M01AE03	Keloprofene	os, lm, ev, rett		A,C, HCSP1 (ev 100mg/5ml)	66			
M01AH	Coxib							
M01AH01	Celecoxib	os		A	66			Dicembre 2004 - Dichiarazione pubblica dell'Enisa e Nota informativa importante per i medici sulle nuove informazioni di sicurezza sul rischio cardiovascolare. Febbraio 2005 - Importanti informazioni di sicurezza sul rischio cardiovascolare.

ATC	CATEGORIA ATC	Via somin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PTPHT/SMNSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA/EO DI FARMACOVIGILANZA
M01AX	Altri farmaci antiinfiammatori/antireumatici, non steroidei							
M01AX17	Nimesulide	OS		A	66			Giugno 2004 - Informazioni riportanti conseguenti alle rivalutazioni del rapporto beneficio/rischio eseguita dall'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (Settembre 2007 - raccomandazioni di restrizioni d'uso dei prodotti a base di nimesulide, a conclusione del processo di revisione del profilo di sicurezza eseguito dall'Emea). Gennaio 2008 - Nimesulide: precisazioni sul numero di confezioni dispensabili per ricetta in base alle molte segnalazioni (EMEA e AIFA) relativamente alla sicurezza della Nimesulide, si consiglia un uso del p.a. molto limitato e solo in quei pazienti che non presentano controindicazioni (pregresse epatiti, storia di abuso di alcool, uso concomitante di farmaci epatotossici).
M01C	Sostanze antireumatiche specifiche							
M01CB	Preparati a base di oro							
M01CB02	Sodio aurocloridato	im		A				
M01CB03	Auranofina	OS		A				
M01CC	Penicillamina ed analoghi							
M01CC01	D - penicillamina	OS		A				
M01CC01								
M03	Morfassanti							
M03A	Morfassanti ad azione periferica							
M03AB	Derivati della colina							
M03AB01	Suxametonio	ev						
M03AC	Altri composti ammoniaci quaternari							
M03AC01	Pancuronio	ev	Pancuronio, Vecuronio, Atracurio, Mivacurio e Cletracurio, sono farmaci sostanzialmente equivalenti; la singola C.T. ne scelgano non più di tre sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
M03AC03	Vecuronio	ev						



ATC	CATEGORIA/ATC	Via somin:	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	P/PTHT/SM/MS/R	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
M03AC04	Atracurio	ev		HOSP1				
M03AC09	Rocuronio	ev		HOSP1				Limitatamente ai casi con evidenti controindicazioni all'uso della succinilcolina (sindromi paralizzanti, sepsi, ferite penetranti dell'occhio, alpie, colinesterasiche)
M03AC10	Mivacurio	ev		HOSP1				
M03AC11	Cisatracurio basiliato	ev		COSP1				
M03AX	Altri miorelassanti ad azione periferica							
M03AX01	Tossina botulinica A	Im, sc	Le specialità medicinali Botox e Dysport sono considerate equivalenti per le indicazioni comuni. Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.4, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	HOSP1				
M03AX01	Tossina botulinica B	Im		HOSP1				Nella distonia cervicale limitatamente ai pazienti che non rispondono alla tossina botulinica di tipo A.
M03B	Miorelassanti ad azione centrale							
M03BX	Altri miorelassanti ad azione centrale		In letteratura sono riportate considerazioni discordanti sull'efficacia terapeutica di questi farmaci.					
M03BX01	Beclotene	os, intratec		A, HOSP1 (intratecale)				
M03BX02	Beclotene							
M03BX03	Beclotene							
M03BX05	Beclotene							
M03C	Miorelassanti ad azione diretta							
M03CA	Dantrolene e derivati							
M03CA01	Dantrolene	os, ev		A, COSP1 (ev)				
M04	Antigotosi							
M04A	Antigotosi							
M04AA	Preparati inibenti la formazione di acido urico							
M04AA01	Allopurinolo	os		A				
M04AB	Preparazioni che aumentano l'eliminazione dell'acido urico							
M04AC	Preparati senza effetto sul metabolismo dell'acido urico							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somin	NOTA D'INDIRIZZO	Classe farmacologica	Nota AIFA	PT/PAT/ SIM/SMP	Indicazioni OS	NOTA LIMITATIVA ED/ DI PARIA/CONVILANZA
M04AC01	Colechicla	OS		A				
M04AX	Altri preparati antifoliosi	OS						
M04AX49	Piperazina	OS		A				
M05	Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa							
M05B	Farmaci che agiscono sulla struttura e mineralizzazione ossee							
M05BA	Bifosfonati							
M05BA02	Acido clodronico	os, im, ev	Acido clodronico, acido alendronico e acido risedronico sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scagiano non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A	42			
M05BA03	Acido pamidronico	ev	Le forme endovenose di acido pamidronico, acido zoledronico e acido ibandronico sono sostanzialmente equivalenti per le indicazioni ministeriali comuni autorizzate.	HOSP1				
M05BA04	Acido alendronico	OS	Acido clodronico, acido alendronico e acido risedronico sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scagiano non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A	79			
M05BA06	Acido ibandronico	ev, OS	Le forme endovenose di acido pamidronico, acido zoledronico e acido ibandronico sono sostanzialmente equivalenti per le indicazioni ministeriali comuni autorizzate.	HOSP2 (50 mg os) HOSP1 (ev)				
M05BA06	Acido ibandronico	OS		A	79			
M05BA07	Acido risedronico	OS	Acido clodronico, acido alendronico e acido risedronico sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scagiano non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A	79			
M05BA08	Acido zoledronico	ev	Le forme endovenose di acido pamidronico, acido zoledronico e acido ibandronico sono sostanzialmente equivalenti per le indicazioni ministeriali comuni autorizzate.	HOSP2				
M05BA08	Acido zoledronico 0,05mg/ml	ev	Le forme endovenose di acido pamidronico, acido zoledronico e acido ibandronico sono sostanzialmente equivalenti per le indicazioni ministeriali comuni autorizzate.	HOSP2				
M05BA49	Acido neidronico	ev		HOSP2(100mg) A (25 mg)				
N	Sistema nervoso							



ATC	CATEGORIA/ATC	*Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N01	Anestetici							
N01A	Anestetici generali							
N01A	Protossido di azoto							
N01AB	Idrocarburi alogenati							
N01AB04	Enflurano	Inal		HOSP1				
N01AB06	Isolurano	Inal		HOSP1				
N01AB07	Desflurano	Inal		HOSP1				
N01AB08	Sevoflurano	Inal		HOSP1				
N01AF	Barbiturici, non associati							
N01AF03	Tiopentale sodico	ev		HOSP1				
N01AH	Anestetici oppioidi							
N01AH01	Fentanil	Im, ev	Ricade in TAB.II sez.A	HOSP1				
N01AH02	Alfentanil	ev	Ricade in TAB.II sez.A	HOSP1				
N01AH03	Sufentanil	ev	Ricade in TAB.II sez.A	HOSP1				
N01AH06	Remifentanil	ev	Ricade in TAB.II sez.A	HOSP1				
N01AH51	Fentanil + Droperidolo	Im, ev		HOSP1				
N01AX	Altri anestetici generali							
N01AX01	Droperidolo	Im, ev		HOSP1				
N01AX10	Propofol	ev		HOSP1				
N01B	Anestetici locali							
N01BB	Amidi							
N01BB01	Bupivacaina							
N01BB02	Articaina							
N01BB03	Mepivacaina							
N01BB06	Propofol							
N01BB10	Articaina							
N01BB15	Bupivacaina							
N01BB20	Articaina							
N01BB51	Bupivacaina - Epinefrina							
N01BB55	Mepivacaina - Epinefrina							
N01BX	Altri anestetici locali							

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommin.	NOTA BINDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	P/PT/SMN/SMR	Di Diratta esgl	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N01BX01	Elife cloruro			galenico				
N02	Analgesici							
N02A	Opioidi							
N02AA	Alcaloidi naturali dell'oppio							
N02AA01	Laudano	os	Ricade in sez TAB. 7 / 1*-non riportato nelle nuove tabelle stupefacenti	galenico				
N02AA01	Morfina	os, im, ev	Ricade in TAB. II sez. A					
N02AA03	Idromorfone cloridrato	os	Ricade in TAB. II sez. A	A				
N02AA05	Oxicodone	os	Ricade in TAB. II sez. A	A				
N02AA49	Oxicodone 5mg + paracetamolo	os	Ricade in TAB. II sez. D	A				
N02AA49	Oxicodone 20 mg + paracetamolo	os	Ricade in TAB. II sez. A	A				
N02AA59	Paracetamolo-codaina	os,reit	Ricade in TAB. II sez. D	A, HOSP1 (multiconfezione)				
N02AB	Derivati della fentipiperidina							
N02AB02	Petidina	os,reit						
N02AB03	Fentanil	transd	Ricade in TAB. II sez. A.	A				De utilizzare unicamente nelle seguenti indicazioni: difficoltà di alimentazione o dolore alla deglutizione, nausea o vomito persistente, ostruzioni gastrointestinali, poca compliance ai medicinali orali, severi effetti collaterali della morfina, insufficienza renale.
N02AB03	Fentanil	oromuc	Ricade in TAB. II sez. A.	A				Limitatamente alle formulazioni da 200 e 400 mcg nel trattamento del dolore episodico intenso in pazienti già in trattamento con oppioidi per dolore di origine cancerosa
N02AD	Derivati del benzomorfanone							
N02AD01	Pentazocina	im	Ricade in TAB. II sez. C	A				
N02AE	Derivati dell'orpavina							
N02AE01	Buprenorfina	os, transd, im, ev	Ricade in TAB. II sez. A	A				
N02AE01	Buprenorfina	os	Ricade in TAB. II sez. A	HOSP1 (2mg/10mg)				
N02AX	Altri oppioidi	os, im, ev		A				
N02AX02	Tramadol							
N02B	Altri analgesici ed antipiretici							



ATC	CATEGORIA/ATC	Via sommin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	FT/PIHTI/SH/INS/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N02BA	Acido salicilico e derivati							
N02BA01	Acetilsalicilato di lisina	Im, ev		A				
N02BA02	Acido salicilico							
N02BB	Pirazoloni							
N02BB02	Metamizolo							
N02BE	Anilidi							
N02BE01	Paracetamolo							
N02BG	Altri analgesici ed antipiretici							
N02BG08	Ziconotide	ev		HOSP1				
N02C	Antiemetici							
N02CA	Alcaloidi della segale cornuta							
N02CA01	Didroergotamina	OS		A				
N02CA52	Ergotamina + Caffaina	os, ret.		A				
N02CC	Agonisti selettivi dei recettori-5HT1		<p>Clita e sumatriptan le singole C.T. scelgono uno degli altri due principi attivi sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.</p>					La formulazione se è inserita con l'indicazione "nelle confezioni a grappolo".
N02CC01	Sumatriptan	OS, SC		A				
N02CC03	Zolmitriptan	OS		A				
N02CC04	Rizatriptan	OS		A				
N02CX	Altri antiemetici							
N02CX01	Pizotifene	OS		A				
N03	Antiepilettici							
N03A	Antiepilettici							
N03AA	Barbiturici e derivati							
N03AA02	Fenobarbitale	os, Im, ev, SC	<p>Ricade in TAB II sez. C. Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.4, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)</p>	A				
N03AA03	Primidone	OS	<p>P.A. inserito perché presente nell'All.4 Legge 648/96. Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.4, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)</p>	A				
N03AA04	Barboxalone	OS	<p>Ricade in TABII sez. C</p>	A				
N03AB	Derivati dell'idantoina							
N03AB02	Fenciclidina	os, Im, ev	<p>Usato anche per le nevralgie del trigemino e come antianitrico (a maggiore selettività d'azione: anitrite</p>	A, HOSP1 (ev, Im)				

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi- ventricolari)	NOTA D'INDIRIZZO	Classe riabbordabilità	Not AIFA	P/IFHT/ SMN/SMR	D. Diratta disc.	NOTA LIMITATIVA/E/O DI FARMACOVIGILANZA
N03AD	Derivati della succinimide							
N03AD01	Etosuccinimide	OS		A				
N03AE	Derivati benzodiazepinici							
N03AE01	Clozapem	OS		A				
N03AF	Derivati della carbossamide							
N03AF01	Carbamazepina	OS	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.4, Legge 649/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	A				
N03AG	Derivati degli acidi grassi							
N03AG01	Acido valproico	OS, EV		A, HOSP1 (ev)				
N03AG04	Vigabatrin	OS		A				
N03AX	Altri antiepilettici							
N03AX09	Lamotrigina	OS		A				Giugno 2006 - Nuove importanti informazioni di sicurezza riguardanti lamotrigina.
N03AX11	Topiramato	OS		A				Articolletto di seconda scelta nelle epilessie parziali e nelle epilessie refrattarie in pazienti non responders alle sole terapie tradizionali. Ottobre 2007 - Nuove importanti informazioni di sicurezza riguardanti il topiramato.
N03AX12	Gabapentin	OS	Gabapentin e pregabalin sono farmaci ad attività sostanzialmente equivalente, le singole CT ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.	A	4			
N03AX14	Levetiracetam	OS, EV		A, COSP1 (ev)				Articolletto di seconda scelta, da usare esclusivamente in associazione, nelle epilessie parziali refrattarie in pazienti non responders alle sole terapie tradizionali. La prescrizione è ristretta ai soli reparti di neurologia.
N03AX16	Pregabalin	OS	Gabapentin e pregabalin sono farmaci ad attività sostanzialmente equivalente, le singole CT ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.	A	4			
N04	Antiparkinsoniani							
N04A	Sostanze anticolinergiche							



ATC	CATEGORIA/ATC	Via somm.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	P/PT/PT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N04AA	Amine terzarie							
N04AA01	Triisfenidile	os		A				
N04AA02	Biperidene	os, lm, ev		A				
N04AB	Eleri chimicamente correlati agli antistaminici							
N04AB02	Orfenadrina	os		A				
N04B	Sostanze dopaminergiche							
N04BA	Dopa e suoi derivati							
N04BA02	Levodopa/Benserazide	os		A				Febbraio 2007 - Importanti informazioni sulla sicurezza riguardanti i farmaci dopaminergici.
N04BA02	Levodopa/Carbidopa	os, lm		A, HOSPZ (lm)				Febbraio 2007 - Importanti informazioni sulla sicurezza riguardanti i farmaci dopaminergici.
N04BA03	Levodopa/Carbidopa/Entacapone	os		A		PT-PHT		
N04BB	Derivati dell'adamantano							
N04BB01	Amantadina							
N04BC	Agonisti della dopamina							
N04BC01	Bromocriptina	os	Le CT valutino la possibilità di utilizzare, all'interno delle strutture ospedaliere, la somministrazione in infusione continua tramite microinfusori.	A				
N04BC04	Ropinirolo	os		A				
N04BC06	Cabergolina	os		A				
N04BC07	Apomorfina	sc		A, HOSPZ (infusione)				Febbraio 2007 - Importanti informazioni sulla sicurezza riguardanti i farmaci dopaminergici.
N04BC49	Lisuride	os		A				Febbraio 2007 - Importanti informazioni sulla sicurezza riguardanti i farmaci dopaminergici.
N04BD	Inibitori della monoaminoossidasi di tipo B							
N04BD01	Sibutramina	os						
N04BY	Altre sostanze dopaminergiche							
N04BX01	Tolcapone	os		A		PT-PHT		

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT-PHT SIMS/IF	D. Diretta esec.	NOTA LIMITATIVA EO DI FARMACOVIGILANZA
N04BX02	Enlaccapone	os		A		PT-PHT		Limitatamente ai pazienti che presentano fenomeni "on-off" in terapia con levodopa.
N05	Psicolettici							
N05A	Antipsicotici		Per il trattamento farmacologico dei disturbi psicotici nei pazienti affetti per demenza, in base al comunicato AIFA del 28/12/2006, si ricorda che la prescrizione di questi farmaci deve essere effettuata attraverso i centri specializzati a loro esec. e indicati dalle regioni, con la procedura di rimborsabilità dei farmaci SSN, in regime di distribuzione diretta. Il medico prescrittore deve acquisire il consenso informato del paziente, la prescrizione deve avvenir su modello di scheda predisposto dall'AIFA sia per l'inizio trattamento sia per il follow up. Le visite di monitoraggio devono avere cadenza bimestrale (di conseguenza la dispensazione degli antipsicotici non deve superare i 60 giorni di terapia).					
N05AA	Fenofazine con cat.ena laterale alifatica							
N05AA01	Clopromazina	os, lm		A		SMN (vedi nota N05A)		
N05AA02	Levomepromazina	os		A		SMN (vedi nota N05A)		
N05AA03	Flortiazina	os, lm, ev						
N05AB	Fenofazine con struttura piperazinica							
N05AB02	Flufenazina	os, lm		A		SMN (vedi nota N05A)		
N05AB03	Perfenazina	os, lm	Farmaco usato anche come antiemetico	A (lm), C		SMN (vedi nota N05A)		
N05AC	Fenofazine con struttura piperidinica							
N05AC01	Periciazina	os		A		SMN (vedi nota N05A)		
N05AD	Derivati del butirofenone							
N05AD01	Aloperidolo	os, lm, ev		A, HOSP1 (lm, ev)		SMN (vedi nota N05A)		
N05AD06	Bromperidolo	os		A		SMN (vedi nota N05A)		



ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N05AF	Derivati del floxantene							
N05AF05	Zuclopentixolo	os, lm		A (lm), C		SMN (vedi nota N05A)		
N05AG	Derivati della difenilbutilpiperidina							
N05AG02	Pimozide	os		A		SMN (vedi nota N05A)		
N05AH	Tiazepine, ossazepine e tiazepine							
N05AH02	Clozapina	os		A		PT-PHT SMN (vedi nota N05A)		
N05AH03	Clorazepina	os, lm		A, HOSP2 (lm)		PT-PHT SMN (vedi nota N05A)		Marzo 2004 - Importante informazione di sicurezza su pianzamina e rischio di mortalità e iclus nel trattamento delle psicosi e dei disturbi comportamentali in pazienti anziani affetti da demenza.
N05AH04	Quetiapina	os		A		PT-PHT SMN (vedi nota N05A)		
N05AL	Benzamidi							
N05AL01	Sulpiride	os, lm		A (lm), C		SMN (vedi nota N05A)		
N05AL02	Sulpirid	os		HOSP1		SMN (vedi nota N05A)		
N05AL03	Tiapr	os, lm, ev		A (lm, ev), C		SMN (vedi nota N05A)		
N05AL0F	Amisulpride	os		A		SMN (vedi nota N05A)		
N ^o 07	Levosulpiride	os, lm, ev		A (lm, ev), C		SMN (vedi nota N05A)		
N05AN	Litro							
N05AN01	Lito carbonato	os		A		SMN (vedi nota N05A)		
N05AX	Altri antidepressivi							
N05AX08	Risperidone	os, lm		A, HOSP2 (lm)		PT-PHT SMN (vedi nota N05A)		Marzo 2004 - Importanti informazioni di sicurezza su riperidone e rischio di eventi cerebrovascolari nel trattamento delle psicosi e dei disturbi

ATC	CATEGORIA ATC	Via somin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe imbursement	Nota AIFA	P/PHT/SMN/SMR	D. Diritti escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N05AX09	Clonazepam	os, im, ev		A, C (im, ev)		SMN (vedi nota N05A)		comportamentali in pazienti anziani affetti da demenza.
N05AX12	Atipirazolo	os, im		A, HOSP1		PT-PHT SMN (vedi nota N05A)		Fabbriato 2005 - Importante informazione sulla sicurezza del trattamento con atipirazolo e il rischio di eventi cerebrovascolari, inclusi casi fatali in pazienti anziani con psicosi e/o disturbi comportamentali correlati a demenza.
N05AX13	Paliperidone	os		A		PT-PHT SMN (vedi nota N05A)		
N05B	Ansiolitici							
N05BA	Derivati benzodiazepinici							
N05BA01	Diazepam	os, im, ev relt	In linea di massima le benzodiazepine a durata d'azione medio-lunga sono indicate come ansiolitici, quelle a durata d'azione breve sono indicate come ipnotici. Farmaci sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgono non più di tre sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica e del costo per DDD o PDD.					
N05BA04	Oxazepam	os, im, ev relt	A durata d'azione lunga (emivita > 20 ore). Ricade in TABII sez. D forma inelt, per le altre forme in TABII sez. E.	C				
N05BA06	Lorazepam	os, im, ev	A durata di azione intermedia (emivita 10-20 ore). Ricade in TABII sez. D forma inelt, per le altre forme in TABII sez. E.	C, HOSP1 (im, ev)				
N05BA08	Bromazepam	os, im, ev relt	A durata d'azione intermedia (emivita 10-20 ore). Ricade in TABII sez. E.	C				
N05BA12	Alprazolam	os, im, ev relt	A durata d'azione intermedia (emivita 10-20 ore). Ricade in TABII sez. E.	C				
N05BA49	Delorazepam	os, im, ev relt	A durata d'azione intermedia (emivita 10-20 ore). Ricade in TABII sez. E.	C				
N05BB	Derivati del difenilmetano							
N05BB01	Ilrossizina	os, im, ev relt	Usi off-label e per il trattamento del mal di pancia.	C				



ATC	CATEGORIA/ATC	Via sommi	NOTA D'INDIRIZZO	Classe farmacologica	Nota AIFA	PT/PTIT/ SM/INSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N05C	Ipnoclici e sedativi							
N05CC	<i>Alcidi e derivati</i>							
N05CD	<i>Derivati benzodiazepinici</i>							
N05CD01	Flurazepam		In linea di massima le benzodiazepine a durata d'azione medio-lunga sono indicate come ansiolitici, quelle a durata d'azione breve sono indicate come ipnotici.					
N05CD02	Flurazepam							
N05CD03	Flurazepam							
N05CD04	Flurazepam							
N05CD05	Triazolam							
N05CD06	Lormetazepam							
N05CD07	Temazepam							
N05CD08	Midazolam	In, ev	A durata di azione breve (emivita < 10 ore). Ricade in TABII sez. D forma inett., per le altre forme in TABII sez. E	HOSP1				
N05G00	Benzodiazepine analoghi							
N05G01	Zolpidem							
N06	Psicoattivi							
N06A	Antidepressivi							
N06AA	<i>Inibitori non selettivi della monoamino-ricaptazione</i>							
N06AA02	Imipramina	os		A				
N06AA04	Clobipramina	os, Im, ev		A				
N06AA06	Trimipramina	os		A				
N06AA08	Amipipilina	os	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.4, Legge 649/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	A				

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommin.	NOTA DI INDIRIZZO	Classe Imborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/ SM/JS/MR	Di Diretta ascl	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N06AA10	Nortriptylina	OS		A				
N06AB	Inibitori selettivi della serotoninaricaptazione		Farmaci sostanzialmente equivalenti: le singole C.T. ne scelgono non più di tre sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD. Da prescrivere a soggetti potenzialmente a rischio di effetti indesiderati da inibitori quali cardiopatici, anziani, soggetti con ipertrofia prostatica, glaucoma.					
N06AB03	Fluoxetina	OS		A				
N06AB04	Citalopram	OS, ev		A, HOSP1 (ev)				Aprile 2005 - Nuove informazioni sulla sicurezza nel trattamento della malattia depressiva nei bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni. Novembre 2005 - Nuove informazioni di sicurezza riguardanti le malformazioni congenite maggiori nei bambini nati da donne trattate con antidepressivi durante il primo trimestre di gravidanza. Febbraio 2006 - Nuove informazioni di sicurezza riguardanti le malformazioni congenite maggiori nei bambini nati da donne trattate con antidepressivi durante il primo trimestre di gravidanza.
N06AB05	Paroxetina	OS		A				
N06AB06	Sertralina	OS		A				
N06AB08	Fluvoxamina maleato	OS		A				
N06AX	Altri antidepressivi							
N06AX03	Mianserina	OS		A				
N06AX05	Trazodone	OS, Im, ev		A				
N06AX11	Mirtazapina	OS, ev		A, COSP1 (ev)				
N06AX16	Venlafaxina	OS,	Inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina e noradrenalina.	A				
N06AX18	Reboxetina	OS	Inibitore selettivo della ricaptazione della noradrenalina.	A				Da prescrivere a soggetti potenzialmente a rischio di effetti indesiderati da ricaptili quali cardiopatici, anziani, soggetti con ipertrofia prostatica, glaucoma.
N06B	Psicostimolanti, farmaci per ADHD e nootropi							
N06BA	Simpatomimetici ad azione centrale							



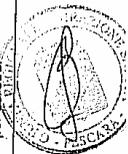
ATC	CATEGORIA ATC	Via Somini	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTH/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N06BA04	Mefenidato	OS	Ritcede in Tabella II sez A	A		PT-PHT SMN (ADHD)		Al fine di garantire la sicurezza d'uso dei farmaci per la popolazione pediatrica affetta da ADHD è stato istituito dall'ISS e dall'AIFA un Registro nazionale con durata di due anni e con consultata da bambini e ragazzi di età compresa tra 6 e < 18 anni. Il registro vincola la prescrizione di Mefenidato e Atomoxina alla predisposizione di un piano terapeutico semestrale da parte del centro di riferimento. Vedi documento regionale.
N06BA07	Modafinil	OS		A		PT-PHT		Inserito solamente per l'indicazione d'uso nella narcolessia.
N06BA09	Atomoxetina	OS		A		PT-PHT SMN (ADHD)		Al fine di garantire la sicurezza d'uso dei farmaci per la popolazione pediatrica affetta da ADHD è stato istituito dall'ISS e dall'AIFA un Registro nazionale con durata di due anni e con consultata da bambini e ragazzi di età compresa tra 6 e < 18 anni. Il registro vincola la prescrizione di Mefenidato e Atomoxina alla predisposizione di un piano terapeutico semestrale da parte del centro di riferimento. Vedi documento regionale.
N06D	Farmaci antidemenza							
N06DA	Anticolinesterasici							
N06DA02	Donepezil	OS		A	85	PT-PHT		
N06DA03	Rivastigmina	OS		A	85	PT-PHT		
N06DA04	Galantamina	OS		A	85	PT-PHT		Ottobre 2005 - Informazioni di sicurezza relativamente ai risultati finali di studi clinici condotti sul disturbo Cognitivo
N07	Altri farmaci del sistema nervoso							
N07A	Parasimpaticomimetici							
N07AA	Anticolinesterasici							
N07AA01	Neostigmina	lin		A, C				
N07AA02	Piridostigmina	OS		A				
N07AX	Altri parasimpaticomimetici							
N07AX01	Pilocarpina	OS		HOSP2				
N07B	Farmaci usati nei disturbi da disassuefazione							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe Imborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
N07BB	Farmaci usati nella dipendenza da alcool							
N07BB01	Disulfiram	os		AG				
N07BB04	Naltrexone	os		A		PHT		
N07BB49	Meladroxina	os		C				
N07BB49	Sodio oxbalolo	os	Ricade in Tabella II sez B	H				
N07BC	Farmaci usati nella dipendenza da oppioidi							
N07BC01	Buprenorfina	subl		HOSP1				
N07BC02	Meladone	os/im		A, HOSP1		PHT		
N07BC51	Buprenorfina/maloxone	subl		HOSP2				
N07X	Altri farmaci del sistema nervoso							
N07XX	Altri farmaci del sistema nervoso							
N07XX02	Riluzolo	os		HOSP2				
N07XX04	Acido idrossibulirico	os	Ricade in Tabella II sez B	COSP2			Limitatamente al trattamento della narcolessia con cataplessia in pazienti adulti	
P	Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti							
P01	Antiprotozoari							
P01A	Sostanze contro l'amebiasi ed altre affezioni protozoarie							
P01AB	Derivati nitroimidazolici							
P01AB01	Metronidazolo	os	Indicato anche nelle infezioni anaerobiche.	A				
P01AX	Altre sostanze contro l'amebiasi ed altre affezioni protozoarie							
P01AX06	Alvoquone	os		HOSP1				
P01B	Antimalarici							
P01BA	Amitochinolo							
P01BA01	Cloroquina	os	Usato anche nell'artrite reumatoide e nel lupus eritematoso.	A				



ATC	CATEGORIA ATC	Via sommin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/ SIM/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
P01BA02	Idrossiclorochina	OS	Usato nell'artrite reumatoide in fase attiva e cronica e nel lupus eritematoso discroide (disseminato)	A				
P01BB	Biguanidi							
P01BB5	Alvarone (metformina)	OS						
P01BC	Metanoloctinoline							
P01BC01	Chinina clorato							
P01BC02	Meflochina	OS		A				
P01BD	Diazotiprimidina							
P01BD51	Primetamina + Sulfametoprazina	OS		A				
P01CB	Composti dell'antimonio							
P01CB01	Meglumina			galenico				
P01CX	Altre sostanze contro la leishmaniosi e la tripanosomiasi							
P01CX01	Pentamidina isetonato	Im, ev, aerosol		A		PT-PHT		Da utilizzare in caso di assoluta necessità e in assenza di alternative terapeutiche.
P02	Antelmintici							
P02C	Antihelmatici							
P02CA	Derivati benzimidazolici							
P02CA01	Mebendazolo	OS		A				
P02CA03	Albendazolo	OS		A				
P02CC	Derivati della tetraidropirimidina							
P02CC01	Pirantel	OS		A				
P02CF	Avermectine							
P02D	Anticestodi							
P02DA	Derivati dell'acido salicilico							
P02DA01	Niclosamide	OS		A				
P03	Ectoparassitocidi, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti							
P03A	Ectoparassitocidi compresi gli antiscabbia							
P03AB	Prodotti contenenti cloro							
P03AB51	Clorfenotolo							

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi.	NOTA BENDIRIZZO	Classe Imborsabilità	Nota AIFA	P/T/HT/SM/NI/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA/E/O DI FARMACOVIGILANZA
R03AC	<i>Piracetam, inclusi i composti sintetici</i>							
R03AC04	Permetrina							
R03AC04	Permetrina/benzilbenzoato/benzocaina							
R03AX	Altri ectoparassitocidi, compresi gli antiscabbia							
R03AX08	Associazioni Vane							
R	Sistema respiratorio							
R03	Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie							
R03A	Adrenergici per aerosol							
R03AC	Agonisti selettivi dei recettori beta2adrenergici							
R03AC02	Salbutamolo	inal	Ad azione rapida.	A			Maggio 2007 - Nuove importanti informazioni di sicurezza sull'associazione tra salbutamolo e ischemia miocardica.	
R03AC04	Fenoterolo bromidrato	inal		A				
R03AC12	Salmeterolo	inal	Ad azione prolungata. Salmeterolo e formoterolo sono sostanzialmente equivalenti: le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A				
R03AC13	Formoterolo	inal	Ad azione prolungata. Salmeterolo e formoterolo sono sostanzialmente equivalenti: le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A				
R03AK	Adrenergici ed altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie		Associazioni ad attività sostanzialmente equivalente, le singole C.T. ne scelgono non più di due sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
R03AK04	Salbutamolo + Ipratropio bromuro	inal		A				
R03AK06	Salmeterolo + Fluticasone	inal		A				
R03AK07	Formoterolo + Budesonide	inal		A				
R03AK08	Formoterolo + Blecometasone	inal		A				
R03B	Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol							



ATC	CATEGORIA/ATC	Via sommi.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PTIPHT/SHINSMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
R03BA	Glicocorticoidi		Farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di due sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
R03BA01	Beclometasone	Inal		A				
R03BA02	Budesonide	Inal		A				
R03BA03	Flunisolide	Inal		A				
R03BA05	Fluticasone propionato	Inal		A				
R03BB	Anticolinergici							
R03BB01	Ipratropio bromuro	Inal	Ipratropio e oxitropio sono farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A				Farmaci in PTR solo per l'uso in pediatria e solo nella formulazione per aerosol
R03BB02	Oxitropio bromuro	Inal	Ipratropio e oxitropio sono farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A				Farmaci in PTR solo per l'uso in pediatria e solo nella formulazione per aerosol
R03BB04	Tiotropio bromuro	Inal		A				Nella BPCO prima di iniziare la terapia con beta-2 agonisti e/o steroidi.
R03C	Adrenergici per uso sistemico							
R03CA	Agonisti dei recettori alfa-e beta-adrenergici							
R03CA02	Efedrina							
R03CB	Agonisti non selettivi dei recettori beta2-adrenergici							
R03CB03	Orbetrolina							
R03CC	Agonisti selettivi dei recettori beta 2 adrenergici							
R03CC02	Salmeterolo							
R03CC04	Formoterolo							
R03D	Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per uso sistemico							
R03DA	Derivati xantini		Farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
R03DA05	Aminofillina	ev						

HOSP1

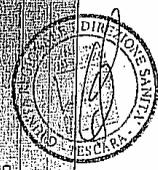
ATC	CATEGORIA ATC	Via sommin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	P7/PHT/SMN/ISMR	D. Diratta (escl.)	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
R03DA11	Doxofilina	ev		A				
R03DX	Altri farmaci sistemici per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie							
R03DX05	Omalizumab	sc		HOSP1		SMN		Omalizumab può essere somministrato per un massimo di 12 mesi; fino a 18 mesi solo per quei pazienti controllati sulla base delle valutazioni del centro specialistico (pneumologia e pediatria) che ha in carico il paziente asmatico.
R05	Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento							
R05C	Espectoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse							
R05CB	Mucolitici		Farmaci sostanzialmente equivalenti (da R05CB01 a R05CB07); le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
R05CB01	Acetilcisteina	os, im, in, inal		C				
R05CB02	Bromexina	os		C				
R05CB03	Carbocisteina	os		C				
R05CB06	Ambroxolo	os, in, inal		C				
R05CB07	Sobramolo	os, in, inal		C				
R05CB13	Dormase alfa (desossiribonucleasi)	inal		HOSP2			x	
R05D	Sedativi della tosse, escluse le associazioni con espectoranti		I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono uno ad azione centrale (difidrocodina, codaina, desmetorfanone, abbutinolo) e una ad azione periferica.					
R05DA	Alcaloidi dell'oppio e suoi derivati							
R05DA04	Codaina		Ritacde in TAB. II sez. A					
R05DA04	Codaina bromidrato (derivato)	os	Ritacde in TAB. II sez. D	galenico				
R05DA09	Desmetorfanone	os	Ritacde in TAB. II sez. D					
R05DA49	Difidrocodaina	os	Ritacde in TAB. II sez. E	A				
R05DA20	Difidrocodaina+ Pentiletrazolo	os	Ritacde in TAB. II sez. D	C				
R05DA20	Difidrocodaina+ Ac. Benzolico	os	Ritacde in TAB. II sez. E	A				
R05DB	Altri sedativi della tosse							



ATC	CATEGORIA-ATC	Via sommi-	NOTA DI INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	FT/PT/TT/SM/NS/MR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA/EO DI FARMACOVIGILANZA
R06B02	Colobutolo							
R06B27	Levodropropizina	os		A	31			
R06	Antistaminici per uso sistemico							
R06A	Antistaminici per uso sistemico							
R06AB	Alchilamine sostituite							
R06AB02	Piposololo		<p>Il presente farmaco è stato autorizzato in Italia per il trattamento sintomatico delle rinite allergiche stagionali e stagionali perenni. Le indicazioni sono: rinite stagionale e stagionale perenne. Le singole CT ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.</p> <p>Il presente farmaco è autorizzato in Italia per il trattamento sintomatico delle rinite stagionali e stagionali perenni. Le indicazioni sono: rinite stagionale e stagionale perenne. Le singole CT ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.</p>					
R06AB03	Cloridrolamina							
R06AD	Derivati fenotiazinici							
R06AD02	Prometazina	os, lin	<p>Con azione lunga e azione sedativa marcata; forte azione antistaminica</p> <p>I preparati contenuti nella cat. R06AE sono sostanzialmente equivalenti. Le singole CT ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.</p>	A	89			
R06AE	Derivati piperazinici							
R06AE06	Oxatomide	os		A	89			
R06AE07	Cetilizina	os		A	89			
R06AX	Altri antistaminici per uso sistemico							
R06AX02	Cilincetolo							
R06AX13	Loraladina	os		A	89			
R07	Altri preparati per il sistema respiratorio							
R07A	Altri preparati per il sistema respiratorio							
R07AA	Surfattanti polmonari							
R07AA02	Surfactant			HOSF1				
R07AA03	Surfactant							
R07AX	Altri preparati per il sistema respiratorio							
R07AX01	Ossibocilina							

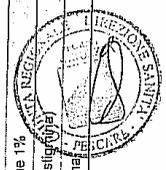
ATC	CATEGORIA ATC	Via Sommi	NOTA D'INDIRIZZO	Costo per DDD o PDD	Nota AIFA	FRATTI S/N/S/M/R	D. Diretta esct.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
S01AX17	Nidrolazone							
S01AX13	Colprofaxina							
S01AX16	Coloprofazione							
S01B	Antinfiammatori							
S01BA	Corticosteroidi, non associati							
S01BA01	Dexametasona							
S01BA07	Idometasona							
S01BC	Antinfiammatori non steroidei							
S01B001	Ibuprofene							
S01B003	Diclofenac							
S01B004	Paracetamolo							
S01C	Antinfiammatori ed antimicrobici in associazione							
S01CA	Corticosteroidi e antimicrobici in associazione							
S01CA01	Dexametasona e antimicrobici							
S01CA02	Idometasona e antimicrobici							
S01CA05	Paracetamolo e antimicrobici							
S01E	Preparati antigliucoma e miolici							
S01EA	Simpatomimetici							

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	P/PHI/SMI/SMR	D. Diratta ESCI	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
S01EA03	Apraclonidina	loc		A	78	PT		
S01EA05	Brimonidina	loc		A	78	PT		
S07EB	Parasimpaticomimetici							
S01EB01	Pilocarpina	loc		A				
S01EB09	Acetilcolina	loc		HUSPL				
S07EC	Inibitori dell'anidrasa carbonica							
S01EC01	Acetazolamide	os		A				
S01EC02	Diclofenamide	ev		A				
S01EC03	Dorzolamide	loc	Dorzolamide e Brinzolamide sono farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgano non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A	78	PT		
S01EC04	Brinzolamide	loc	Dorzolamide e Brinzolamide sono farmaci sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgano non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A	78	PT		
S07ED	Sostanze betabloccanti							
S01ED01	Timololo	loc		A				
S01ED02	Betaxolo	loc		A				
S01ED05	Carteololo	loc		A				
S01ED51	Timololo associazioni	loc		A	78	PT		
S07EE	Analoghi delle prostaglandine							
S01EE01	Latanoprost	loc	I preparati monocomposti all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgano non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.	A				
S01EE03	Bimatoprost	loc		A	78	PT		
S01EE04	Travoprost	loc		A	78	PT		
S01F	Midriatici e cicloplegici							
S01FA	Anticolinergici							
S01FA01	Atropina	loc						
S01FA04	Ciclopiololo	loc						
S01FA05	Omalopina	loc						
S01FA06	Tropicamide	loc						



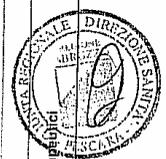
ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi-	NOTA D'INDIRIZZO	Classi- fimborsabili	Nota AIFA	P77PHT/ SWSMIR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
S01A01	Anestetici locali							
S01HA	Anestetici locali							
S01HA02	Lidocaina	loc		COSF1				
S01L	Sostanze contro le malattie vascolari oculari							
S01LA	Sostanze antineovascolarizzazione							
S01LA01	Verteporfina	ev		HOSP1				
S01LA03	Pegaptanib	loc	Uso intravitale	COSF1				
S01LA04	Ranibizumab	loc	Uso intravitale	COSF1				
S01J	Diagnostici							
S01JA	Sostanze coloranti							
S01JA01	Fluoresceina	loc		HUSPL				
S02	Otologici							
S02A	Antimicrobici							
S02AA	Antimicrobici		I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
S02AA30	Antimicrobici, associazioni	loc						
S02C	Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione							
S02CA	Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione		I preparati all'interno di questa categoria sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgono non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD.					
S02EA02	Edimetastone antimicrobici							
S02EA03	Unidofone antimicrobici							
S02EA05	Pluchinolo antibiotici antimicrobici							
S02EA06	Desametasone antimicrobici							
S02D	Altri otologici							
S02DA	Anestesiaci e anestetici							
S02DA30	Asso-giazoni							

ATC	CATEGORIA ATC	Via somin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHI/ SMI/SMR	Di Diretta escl	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
S02DC	Preparati indifferenti							
S02DC	Xilene							
V	Vari							
V03	Tutti gli altri prodotti terapeutici							
V03	Acido di-elettinamipentacico (DTPA)			NC				
V03	Acido cloridrico (0,1 N)			NC				
V03	Amido			NC				
V03	Argilla smectica (Terra di Fuller)			NC				
V03	Bentonite calcica 7%			NC				
V03	Potassio ferrocianuro			NC				
V03	Rame solfato, sodio bicarbonato, idrossietilcellulosa			NC				
V03	Sieri antivenali ed antifosfine			NC				
V03	Succimer (DMSA) (Ac. mesodimerapio succinico)			NC				
V03	Tolonio (Biu di lolulidina)			NC				
V03	Triptino (triflentantramina)			NC				
V03A	Tutti gli altri prodotti terapeutici			NC				
V03AB	Antidoti							
V03AB01	Ipecacuana	os		NC				
V03AB03	Calcio disodio edalato (EDTA)	ev		NC				
V03AB03	Calcio disodio edalato (EDTA)	ev		NC				
V03AB04	Prallossima	im, ev		A				
V03AB05	Sodio tiocarbato	ev		NC				
V03AB08	Sodio nitrito			galenico				
V03AB09	Dimecaprolo (BAL)	im		HOSP1				
V03AB14	Protamina solfato	ev		A				
V03AB15	Naloxone	im, ev		A/C				
V03AB16	Etanolo 5%			NC				
V03AB17	Biu di metilene 1%			NC				
V03AB19	Esarina (Ficostigmina)			NC				
V03AB23	N-acetilcisteina	im, ev		NC				
V03AB23	N-acetilcisteina			COSP1				



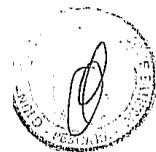
ATC	CATEGORIA ATC	Via sommi	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PHT/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
V03AB24	Anticorpi antigliattiaci (Fab)			NC				
V03AB25	Flumazenil	ev		HOSP1				
V03AB26	Mellonina			gelatino				
V03AB27	4 - Dimetilamminofenolo (4 - DMAF)			NC				
V03AB31	Blu di Prussia (ferrocianuro ferrico)			NC				
V03AB32	Glutatione ridotto	im, ev		HOSP2				Limitatamente al trattamento con dosaggi medio-alti di cisplatino e oxaliplatino.
V03AB33	Idrossicobalamina			NC				
V03AB34	4 - Mellipirazolo (Pomepizolo)			NC				
V03AB49	Arginina cloridrato			NC				
V03AB49	Silbina			NC				
V03AC	Sostanze chelanti del ferro							
V03AC01	Deferoxamina	im, ev, sc		A		PT-PHT		
V03AC02	Deferiprone	os		HOSP2				Su richiesta motivata nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate.
V03AC03	Deferastrox	os		HOSP2				Su richiesta motivata nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate.
V03AE	Farmaci per il trattamento di iperflemmia ed iperfosfatemia							
V03AE01	Polistirensulfonato sodico	os		A				
V03AE02	Sevelamer	os		A		PT-PHT		
V03AE03	Lantano carbonato	os		A		PT-PHT		
V03AF	Sostanze disinfettanti per trattamenti cistostatici							
V03AF01	Mesia			A		PT-PHT		
V03AF02	Dexrazovane	ev		HOSP1				
V03AF03	Calcio folinato	im, ev		A	11	PHT		
V03AF04	Calcio levofolinato	ev	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi All.1, Legge 648/96 (G.U. n. 254 del 31/10/2007)	C, HOSP1				
V03AF05	Amifostina	ev		HOSP1				Da utilizzarsi nei pazienti con epatopatia da cirrosi trattati con cisplatino e oxaliplatino per ridurre la neutropenia. Nel trattamento con cisplatino nei tumori solidi per ridurre la nefrotossicità. Nell'irradiazione bilaterale di almeno il 75% di entrambi le ghiandole parotitiche con dosi uguali

ATC	CATEGORIA ATC	Via sommin.	NOTA BENDIRIZZO	Classe improbabilità	Nota AIFA	PT/PTI/ SMN/SMR	Di diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
V03AF08	Pellegrin	ev		HOSP1		SMN (ONCO- AIFA)		o superiori a 40Gy Gennaio 2003 - Amifostina e gravi reazioni cutanee.
V03AH	Farmaci per il trattamento dell'ipoglicemia							
V03AH01	Diazosido	os		A				
V03AW	Gas medici							
V03AN	Ossigeno ipobarico			NC				
V03AN01	Ossigeno			A	5B	PT-PHT		
V04	Diagnostici							
V04C	Altri diagnostici							
V04CC	Test per la pervietà delle vie biliari							
V04CC01	Sorbitolo			NC				
V04CD	Testes di funzionalità ipofisaria							
V04CD03	Sermorelina	ev		HOSP1				
V04CD05	Somalorelina	ev		HOSP1				
V04CJ	Testes per la funzionalità tiroidea							
V04CJ01	Tiropropina	im		HOSP1				
V04CX	Altri diagnostici							
V04CX	Fluoresceina sodica	ev		HOSP1				
V04CX	Metilidrossipropilcellulosa enterale	enterale		HOSP1				
V04CX	Urea C13	os		H				
V06	Agenti nutrizionali							
V06D	Altri agenti nutrizionali							
V06DD	Aminoacidi, comprese le associazioni con polipeptidi							
V06DD09	Aminoacidi	os		H				
V10	Radiofarmaceutici terapeutici							



ATC	CATEGORIA/ATC	Via somin.	NOTA D'INDIRIZZO	Classe rimborsabilità	Nota AIFA	PT/PTI/SMN/SMR	D. Diretta escl.	NOTA LIMITATIVA E/O DI FARMACOVIGILANZA
V10X	Altri radiofarmaceutici terapeutici							
V10XX	Radiofarmaceutici terapeutici vari							
V10XX02	Ibritumomab fluvetano	ev		HOSP1		SMN (ONCO-AIFA)		

APPENDICI



APPENDICE 1. Elenco dei gruppi terapeutici per i quali le singole C.T. sono invitate a scegliere un numero più ristretto di principi attivi

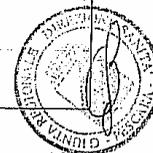
ATC	CATEGORIA ATC
A02BA	Antagonisti dei recettori H2
A02BC	Inibitori della pompa acida
A03AA	Anticolinergici sintetici, esteri con gruppi aminici terziari
A03BB	Alcaloidi della belladonna semisintetici, composti ammonici quaternari
A04AA	Antagonisti della serotonina (5HT3)
A06AD	Lassativi ad azione osmotica (tra lattulolo e lattulosio)
A11	Vitamine
B01AB	Eparinici (tra eparine a basso peso molecolare)
B03XA	Altri preparati antianemici
C03DA	Antagonisti dell'aldosterone (tra canrenone e potassio canrenoato)
C03EA	Diuretici ad azione diuretica minore e farmaci risparmiatori di potassio
C03EB	Diuretici ad azione diuretica maggiore e farmaci risparmiatori di potassio
C05A	Antiemorroidali per uso topico
C08CA	Derivati diidropiridinici per os
C09A	ACE-inibitori, non associati
C09BA	ACE-inibitori e diuretici
C09CA	Antagonisti dell'angiotensina II, non associati
C09DA	Antagonisti dell'angiotensina II, associati
C10AA	Inibitori della HMG CoA reduttasi
C10AB	Fibrati
D01AC	Derivati imidazolici e triazolici
D02AB	Prodotti a base di ossido di zinco
D03BA	Enzimi proteolitici
D06BA	Sulfonamidi
D07AB	Corticosteroidi moderatamente attivi (gruppo II)
D07AC	Corticosteroidi, attivi (gruppo III)
D08AC	Biguanidi e amidine
D08AG	Derivati dello iodio
G03AA	Associazioni fisse estro-progestiniche
G03C	Estrogeni
G03D	Progestinici
G04CA	Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici
J01CA	Penicilline ad ampio spettro (tra mezlocillina e piperacillina)
J01CR	Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi (tra ampicillina + sulbactam e amoxicillina + acido clavulanico per ev)
J01DD	Cefalosporine di terza generazione
J01DD - J01DE	Cefalosporine di terza generazione (ceftazidime) - Cefalosporine di quarta generazione (cefepime)
J01GB	Altri aminoglicosidi (escluso amikacina)



ATC	CATEGORIA ATC
J01MA - J01MB	Fluorochinoloni (tra norfloxacina, pefloxacina, plurfloxacina) - Altri chinolonici (acido pipemidico)
J02AA01	Amfotericina B (tra le formulazioni lipidiche e liposomiali)
L03AB	Interferoni (tra interferone beta 1b e interferone beta 1a)
M03AC	Altri composti ammoniacali quaternari (escluso rocuronio)
M05BA	Bifosfonati (tra acido clodronico, acido alendronico e acido risedronico - tra le forme ev di acido pamidronico, acido zoledronico e acido ibandronico)
N02CC	Agonisti selettivi dei recettori-5HT1
N03AX	Altri antiepilettici (tra gabapentin e pregabalin)
N05BA	Derivati benzodiazepinici
N05CD	Derivati benzodiazepinici (tra brotizolam, flurazepam, lormetazepam, temazepam, triazolam)
N06AB	Inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina
R03AC	Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici (tra salmeterolo e formoterolo)
R03AK	Adrenergici ed altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie
R03BA	Glicocorticoidi
R03BB	Anticolinergici (tra ipratropio bromuro e oxitropio bromuro)
R03CC	Agonisti selettivi dei recettori beta 2-adrenergici
R03DA	Derivati xantini
R05CB	Mucolitici (escluso dornase alfa)
R05D	Sedativi della tosse, escluse le associazioni con espettoranti
R06AB	Aichilamine sostituite
R06AE	Derivati piperazini
S01AA	Antibiotici (tra gentamicina, tobramicina e netilmicina)
S01AX	Altri antimicrobici (escluso iodo-povidone)
S01BA	Corticosteroidi, non associati
S01BC	Antinfiammatori non steroidei
S01CA	Corticosteroidi e antimicrobici in associazione
S01EC	Inibitori dell'anidasi carbonica (tra dorzolamide e brinzolamide)
S01ED	Sostanze betabloccanti (tra preparati monocomposti)
S02AA	Antimicrobici
S02CA	Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione

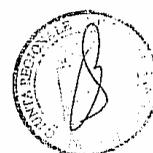
APPENDICE 2. Calendario delle principali scadenze brevettuali - dal 2008 al 2010
(Fonte: IMS Health/aprile 2007)

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	MESE	ANNO
B01AB07	parnaparina	1	2008
C08CA11	mandipina	4	2008
J01DC02	cefuroxime axetil	5	2008
L02BA02	tozemifene	5	2008
L02BB03	bicalutamide	7	2008
J01DE01	cefepime	7	2008
C10AA04	fluvastatina	8	2008
J01DC10	cefprozil	9	2008
A04AA01	ondansetrone	11	2008
N04BC04	ropinirolo	11	2008
C09AA08	cilazapril	12	2008
C08CA02	felodipine	12	2008
C08CA09	lacidipine	12	2008
S01AX17	lomefloxacina	12	2008
P01BC02	meflochina	12	2008
A02BA06	roxatidina	12	2008
N02CC01	sumatriptan	12	2008
N06AX16	venlafaxine	12	2008
R03AC12	salmeterolo	1	2009
J01DD14	ceftibuten	2	2009
A04AA02	granisetrone	2	2009
C09AA04	perindopril	2	2009
J01FA10	azitromicina	4	2009
H01CB03	lanreotide	5	2009
A08AB01	orlistat	6	2009
L04AA05-D11AX14	tacrolimus	6	2009
G04CB01	finasteride	7	2009
N03AX10	felbamato	8	2009
A02BC02	pantoprazolo	8	2009
D06BB06	penciclovir	8	2009
C09CA01	losartan	9	2009
N03AX11	topiramato	9	2009
D06BB10	imiquimod	11	2009
S01EC03	dorzolamide	12	2009
C08CA13	lercanidipina	1	2010
A02BC05	esomeprazolo	3	2010
M01AB15	ketorolac	3	2010
G03DC05	tibolone	3	2010
C08CA12	barnidipina	4	2010
N03AX14	levetiracetam	5	2010
S01AA19	ampicillina	6	2010
L02BG03	anastrozolo	8	2010
D05AX04	tacalcitolo	8	2010
N01BB09	ropivacaina	9	2010



C07AB12	nebivololo	10	2010
R06AX25	mizolastina	11	2010
J01DD13	cefpodoxima proxetile	12	2010
N04BC05	pramipexolo	12	2010
M05BA07	acido risedronico	12	2010

ALLEGATI



ALLEGATO 1

**Note preliminari per la definizione di indicazioni regionali all'impiego
di farmaci anti infettivi**



ALLEGATO 1a**Terapia con farmaci antibiotici di nuova generazione**

Una raccomandazione in tutti questi casi potrebbe essere quella di far ricorso ai presidi avanzati in di antibiotico terapia (vancomicina, teicoplanina, piperacillina/tazobactam, meropenem, imipenem, ertapenem, linezolid, daptomicina, tigeciclina ed eventuali altri) solo quando sia ragionevole ritenere che il controllo dell'infezione non possa essere raggiunto mediante il razionale impiego di presidi di generazione precedente, meglio se scelti e modulati sulla scorta di una adeguata caratterizzazione microbiologica dell'infezione. L'impiego razionale di questi nuovi presidi, oltre che ridurre e contenere la spesa farmacologica entro limiti ragionevoli, potrà permettere di mantenere a lungo integra la funzionalità e la efficacia di tali molecole nel trattamento delle infezioni gravi, prevalentemente od esclusivamente in ambito ospedaliero. Si auspica pertanto che le cosiddette note restrittive vengano nel tempo sostituite da un modulo di monitoraggio sistematico dell'impiego e dei risultati del nominate molecole sul campo, allo scopo di poter rendere effettivo un sistematico controllo epidemiologico dell'efficacia e dell'evoluzione delle resistenze. Si ritiene pertanto estremamente importante che ciascun presidio ospedaliero istituisca apposite modulistiche, controllate a livello regionale, per l'avvio del monitoraggio del consumo e dell'efficacia degli presidi indicati, e che tali presidi vengano sempre utilizzati in stretta ottemperanza delle indicazioni ministeriali e delle indicazioni rimborsabili di carattere nazionale.

Referenze

Roveta S, Marchese A, Debbia EA. Tigecycline in vitro activity against gram-negative and gram-positive pathogens collected in Italy. *Chemotherapy*. 2008; 54(1): 43-9.

Pliatsika V, Afkou Z, Protonotariou E, Sofianou D. In vitro activity of tigecycline against metallo-beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae. *J Antimicrob Chemother*. 2007 Dec; 60(6): 1406-7.

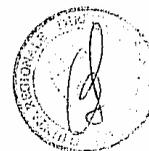
Jenkins I. Linezolid- and vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* endocarditis: successful treatment with tigecycline and daptomycin. *J Hosp Med*. 2007 Sep; 2(5): 343-4.

Ziglam H. Daptomycin and tigecycline: a review of clinical efficacy in the antimicrobial era. *Expert Opin Pharmacother*. 2007 Oct; 8(14): 2279-92.

Goff DA, Dowzicky MJ. Prevalence and regional variation in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in the USA and comparative in vitro activity of tigecycline, a glycylicycline antimicrobial. *J Med Microbiol*. 2007 Sep; 56(Pt 9): 1189-93.

Katz DE, Martone WJ. Community-phenotype-methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections: a retrospective chart review of outcomes after treatment with daptomycin. *Clin Ther*. 2007 Nov; 29(11): 2440-7.

Lalani T, Boucher HW, Cosgrove SE, Fowler VG, Kanafani ZA, Vigliani GA, Champion M, Abrutyn E, Levine DP, Price CS, Rehm SJ, Corey GR, Karchmer AW; for the *S. aureus* Endocarditis and Bacteraemia Study Group. Outcomes with daptomycin versus standard therapy for osteoarticular infections associated with *Staphylococcus aureus* bacteraemia. *J Antimicrob Chemother*. 2008 Jan; 61(1): 177-82.



Sauermann R, Rothenburger M, Graninger W, Joukhadar C. Daptomycin: A Review 4 Years after First Approval. *Pharmacology*. 2007 Oct 16; 81(2): 79-91

Erlanson KM, Sun J, Iwen PC, Rupp ME. Impact of the more-potent antibiotics quinupristin-dalfopristin and linezolid on outcome measure of patients with vancomycin-resistant *Enterococcus* bacteremia. *Clin Infect Dis*. 2008 Jan 1; 46(1): 30-6

Falagas ME, Siempos II, Vardakas KZ. Linezolid versus glycopeptide or beta-lactam for treatment of Gram-positive bacterial infections: meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Infect Dis*. 2008 Jan; 8(1): 53-66.

Eiland EH 3rd, Robinson JB. Effect of linezolid on the occurrence of vancomycin-resistant enterococci. *Am J Health Syst Pharm*. 2007 Dec 15; 64(24): 2535-6.

ALLEGATO 1b**Farmaci antiretrovirali per HIV.**

La sempre più ampia disponibilità di presidi farmacologici per il trattamento dell'infezione da HIV rappresenta un grandioso successo per la ricerca di settore. Parallelamente, sempre più complesso diviene l'onere della scelta per coloro che sono responsabili della definizione dei regimi terapeutici di associazione. A questo riguardo, in considerazione della sempre più ampia disponibilità di farmaci ad alto costo appartenenti alle nuove classi farmacologiche (inibitori delle proteasi di terza generazione; inibitori della integrazione; inibitori della fusione; inibitori della interazione recettoriale) si ritiene doveroso sottolineare ed indicare che, per quanto possibile, la definizione di un regime di associazione di prima o seconda linea dovrebbe tener conto del costo dei farmaci disponibili, e pertanto evitare di includere nella prima/seconda linea farmaci ad alto costo laddove le esigenze di potenza farmacologica e di bassa tossicità possano essere adeguatamente soddisfatte dall'impiego di presidi di più lunga e consolidata esperienza e di costo minore, a fronte di una tollerabilità comunque elevata. Ad esempio, gli studi clinici che documentano che il darunavir (IP di terza generazione) è estremamente potente e tollerabile in prima linea non dovrebbero di per sé, nemmeno a fronte di un precoce riconoscimento nelle linee guida internazionali, indurre ad un precipitoso e sistematico impiego del farmaco nelle linee di terapia precoci, stante la documentata efficacia di un presidio come il lopinavir, che lo stesso studio documenta di pari efficacia e tollerabilità quando somministrato due volte al dì. Tutto ciò, ovviamente, stante la disparità di costo.

Referenze

McCoy C. Darunavir: a nonpeptidic antiretroviral protease inhibitor. *Clin Ther.* 2007 Aug; 29(8): 1559-76.

Busse KH, Penzak SR. Darunavir: a second-generation protease inhibitor. *Am J Health Syst Pharm.* 2007 Aug 1; 64(15): 1593-602.

Temesgen Z, Feinberg J. Tipranavir: a new option for the treatment of drug-resistant HIV infection. *Clin Infect Dis.* 2007 Sep 15; 45(6): 761-9.

King JR, Acosta EP. Tipranavir: a novel nonpeptidic protease inhibitor of HIV. *Clin Pharmacokinet.* 2006; 45(7): 665-82

Bartlett JA, Chen SS, Quinn JB. Comparative efficacy of nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors in combination with efavirenz: results of a systematic overview. *HIV Clin Trials.* 2007 Jul-Aug; 8(4): 221-6.

Vrouenraets SM, Wit FW, van Tongeren J, Lange JM. Efavirenz: a review. *Expert Opin Pharmacother.* 2007 Apr; 8(6): 851-71

Palacios R, Aguilar I, Hidalgo A, Santos J. Didanosine, lamivudine-emtricitabine and efavirenz as initial therapy in naive patients. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2006 Dec; 4(6): 965-71.

Kaplan SS, Hicks CB. Lopinavir/ritonavir in the treatment of human immunodeficiency virus infection. *Expert Opin Pharmacother.* 2005 Aug; 6(9): 1573-85.



Kaplan SS, Hicks CB. Safety and antiviral activity of lopinavir/ritonavir-based therapy in human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection. *J Antimicrob Chemother.* 2005 Aug; 56(2): 273-6.

Pérez-Eliás MJ. Atazanavir: simplicity and convenience in different scenarios. *Expert Opin Pharmacother.* 2007 Apr; 8(5): 689-700.

Hester EK, Chandler HV, Sims KM. Fosamprenavir: drug development for adherence. *Ann Pharmacother.* 2006 Jul-Aug; 40(7-8): 1301-10.

Gazzard B, Bernard AJ, Boffito M, Churchill D, Edwards S, Fisher N, Geretti AM, Johnson M, Leen C, Peters B, Pozniak A, Ross J, Walsh J, Wilkins E, Youle M; Writing Committee, British HIV Association. British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy (2006). *HIV Med.* 2006 Nov; 7(8): 487-503.

ALLEGATO 1c**Farmaci nucleosidici per il trattamento dell'epatite cronica b.**

A questo riguardo, si sottolinea come la disponibilità dell'entecavir, analogo guanosinico ad alta potenza antivirale ed alta barriera genetica per il virus epatite B, andrebbe considerata per il momento come una risorsa preziosa, da riservare a casi con alta carica virale, alto rischio di progressione clinica, ed assai probabile necessità di protrarre trattamento per l'intera durata della vita. In questi casi, i vantaggi derivanti dall'impiego di questo farmaco in termini di durevole risposta e prevenzione dei fallimenti - che inevitabilmente predispongono all'impiego di una terapia associativa di seconda linea, sono sicuramente costo efficaci; per converso, nella profilassi della riattivazione del virus epatite b in corso di immunodeplezione peritrapiantologica o di altra natura, l'impiego di un presidio costoso come l'entecavir appare non opportuno per il momento, in assenza di adeguate evidenze di letteratura, e l'uso della meglio consolidata lamivudina preferibile per tutta la fase di rischio di riattivazione.

Analogamente, protocolli di terapia associativa tra differenti presidi per il trattamento del virus epatite b andrebbero valutati sempre in seconda battuta, ed a fronte della evidenza, magari anche precoce, del fallimento del trattamento monoterapico. In altri termini, in tutti casi in cui la terapia antivirale va avviata ed è rimborsabile secondo le indicazioni ministeriali, si suggerisce di impiegare sempre uno dei tre nucleosidici in monoterapia, di monitorare frequentemente l'andamento della carica virale e di fare ricorso alla terapia associativa tra due nucleosidici (emtricitabina e tenofovir, adefovir e lamivudina, tenofovir e lamivudina) solo quando vi sia evidenza di scarso o inefficiente controllo da parte di un singolo nucleoside. Si raccomanda peraltro di avviare tempestivamente la terapia associativa in queste specificate condizioni, allo scopo di ridurre al minimo la selezione di ceppi resistenti e la conseguente predisposizione del soggetto trattato allo sviluppo di un fallimento clinico e virologico nel lungo termine.

Referenze

Gish RG, Lok AS, Chang TT, de Man RA, Gadano A, Sollano J, Han KH, Chao YC, Lee SD, Harris M, Yang J, Colonna R, Brett-Smith H. Entecavir therapy for up to 96 weeks in patients with HBeAg-positive chronic hepatitis B. *Gastroenterology*. 2007 Nov; 133(5): 1437-44.

Veenstra DL, Sullivan SD, Clarke L, Iloeje UH, Tafesse E, Di Bisceglie A, Kowdley KV, Gish RG. Cost effectiveness of entecavir versus lamivudine with adefovir salvage in HBeAg-positive chronic hepatitis B. *Pharmacoeconomics*. 2007; 25(11): 963-77.

Ren FY, Piao DM, Piao XX. A one-year trial of entecavir treatment in patients with HBeAg-positive chronic hepatitis B. *World J Gastroenterol*. 2007 Aug 21; 13(31): 4264-7.

Manolakopoulos S, Bethanis S, Koutsounas S, Goulis J, Vlachogiannakos J, Christias E, Saveriadis A, Pavlidis C, Triantos C, Christidou A, Papatheodoridis G, Karamanolis D, Tzourmakliotis D. Long-term therapy with adefovir dipivoxil in hepatitis B e antigen-negative patients developing resistance to lamivudine. *Aliment Pharmacol Ther*. 2008 Feb 1; 27(3): 266-73.

Lampertico P, Viganò M, Manenti E, Javarone M, Sablon E, Colombo M. Low resistance to adefovir combined with lamivudine: a 3-year study of 145 lamivudine-resistant hepatitis B patients. *Gastroenterology*. 2007 Nov; 133(5): 1445-51.



Veenstra DL, Sullivan SD, Clarke L, Iloeje UH, Tafesse E, Di Bisceglie A, Kowdley KV, Gish RG. Cost effectiveness of entecavir versus lamivudine with adefovir salvage in HBeAg-positive chronic hepatitis B. *Pharmacoeconomics*. 2007; 25(11): 963-77.

Del Poggio P, Zaccanelli M, Oggionni M, Colombo S, Jamoletti C, Puhalo V. Low-dose tenofovir is more potent than adefovir and is effective in controlling HBV viremia in chronic HBeAg-negative hepatitis B. *World J Gastroenterol*. 2007 Aug 14; 13(30): 4096-9.

van der Poorten D, Prakoso E, Khoo TL, Ngu MC, McCaughan GW, Strasser SI, Lee AU. Combination adefovir-lamivudine prevents emergence of adefovir resistance in lamivudine-resistant hepatitis B. *J Gastroenterol Hepatol*. 2007 Sep; 22(9): 1500-5.

Sirma H, Funk A, Gerlich W, Schildgen O. Does pre-treatment with lamivudine prime for adefovir resistance of hepatitis B virus infection? *J Antimicrob Chemother*. 2007 Aug; 60(2): 448-9.

Leemans WF, Janssen HL, Niesters HG, de Man RA. Switching patients with lamivudine resistant chronic hepatitis B virus from tenofovir to adefovir results in less potent HBV-DNA suppression. *J Viral Hepat*. 2008 Feb; 15(2): 108-14.

Katz LH, Fraser A, Gaftor-Gvili A, Leibovici L, Tur-Kaspa R. Lamivudine prevents reactivation of hepatitis B and reduces mortality in immunosuppressed patients: systematic review and meta-analysis. *J Viral Hepat*. 2008 Feb; 15(2): 89-102.

Gwak GY, Huh W, Lee DH, Choi MS, Lee JH, Koh KC, Kim SJ, Joh JW, Oh HY. The incidence and clinical outcome of YMDD mutants in hepatitis B surface antigen-positive renal allograft recipients after prolonged lamivudine therapy. *Transplant Proc*. 2007 Dec; 39(10): 3121-6.

ALLEGATO 1d

Interferoni e farmaci correlati per il trattamento dell'infezione cronica da HCV ed HBV.

In merito a tale classe farmacologica, la principale specifica che sembra opportuna nel contesto regionale, caratterizzato da una significativa prevalenza di infezione cronica a scarso epatotropismo e transaminasi persistentemente normali, potrebbe essere quella che gli interferoni, peghilati e non, con autorizzazione alla rimborsabilità in soggetti con transaminasi normali, non andrebbero impiegati se non a fronte di una adeguata documentazione di sussistente danno epatico, acquisita mediante esecuzione di esame Fibroscan e/o di biopsia epatica con reperti chiaramente suggestivi di danno epatico. In altri termini, data l'alta prevalenza di infezione cronica da virus epatite c a transaminasi persistentemente normali nella nostra area, e dato il costo elevato degli interferoni, sembra opportuno indicare la chiara volontà di limitare l'impiego dell'interferone ai casi in cui il danno epatico sia effettivamente documentato. Per quanto riguarda poi il virus epatite b, alla luce delle recenti evidenze di letteratura che documentano una maggiore incidenza di carcinoma epatico nei soggetti con alta replica virale persistente, potrebbe essere considerato l'uso dell'interferone anche in soggetti che presentino un modesto movimento di transaminasi con replica virale persistentemente ad alto titolo, anche in assenza di una chiara documentazione di danno epatico. Resta l'evidenza consolidata di letteratura, comunque, a supporto di una migliore risposta virologica nei soggetti con ipetransaminasemia sostenuta.

Referenze

Almasio PL, Cottone C, D'Angelo F. Pegylated interferon therapy in chronic hepatitis C: lights and shadows of an innovative treatment. *Dig Liver Dis.* 2007 Sep; 39 Suppl 1: S88-95

Dalgard O, Bjørø K, Ring-Larsen H, Bjornsson E, Holberg-Petersen M, Skovlund E, Reichard O, Myrvang B, Sundelöf B, Ritland S, Hellum K, Frydén A, Florholmen J, Verbaan H; North-C Group. Pegylated interferon alfa and ribavirin for 14 versus 24 weeks in patients with hepatitis C virus genotype 2 or 3 and rapid virological response. *Hepatology.* 2008 Jan; 47(1): 35-42.

Kamal SM, El Kamary SS, Shardell MD, Hashem M, Ahmed IN, Muhammadi M, Sayed K, Moustafa A, Hakem SA, Ibrahim A, Moniem M, Mansour H, Abdelaziz M. Pegylated interferon alpha-2b plus ribavirin in patients with genotype 4 chronic hepatitis C: The role of rapid and early virologic response. *Hepatology.* 2007 Dec; 46(6): 1732-40

Gerkens S, Nechelpuut M, Annemans L, Peraux B, Beguin C, Horsmans Y. A health economic model to assess the cost-effectiveness of pegylated interferon alpha-2a and ribavirin in patients with moderate chronic hepatitis C and persistently normal alanine aminotransferase levels. *Acta Gastroenterol Belg.* 2007 Apr-Jun; 70(2): 177-87

Marcellin P, Lada O, Asselah T. Treatment of chronic hepatitis B with the combination of pegylated interferon with lamivudine. *Hepatol Res.* 2007 Jul; 37(s1): S55-61.

Yu JW, Wang GQ, Sun LJ, Li XG, Li SC. Predictive value of rapid virological response and early virological response on sustained virological response in HCV patients treated with pegylated interferon alpha-2a and ribavirin. *J Gastroenterol Hepatol.* 2007 Jun; 22(6): 832-6.

Kaymakoglu S, Oguz D, Gur G, Gurel S, Tankurt E, Ersöz G, Ozenirler S, Kalayci C, Puroglu S, Cakaloglu Y, Okten A. Pegylated interferon Alfa-2b monotherapy and pegylated

interferon Alfa-2b plus lamivudine combination therapy for patients with hepatitis B virus E antigen-negative chronic hepatitis B. *Antimicrob Agents Chemother.* 2007 Aug; 51(8): 3020-2.

Simin M, Brok J, Stimac D, Gluud C, Gluud LL. Cochrane systematic review: pegylated interferon plus ribavirin vs. interferon plus ribavirin for chronic hepatitis C. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007 May 15; 25(10): 1153-62.

Shepherd J, Brodin HF, Cave CB, Waugh NR, Price A, Gabbay J. Clinical- and cost-effectiveness of pegylated interferon alfa in the treatment of chronic hepatitis C: a systematic review and economic evaluation. *Int J Technol Assess Health Care.* 2005; 21(1): 47-54.

Poynard T. Treatment of cirrhotic patients in the pegylated interferon era. *Dig Liver Dis.* 2004 Nov; 36 Suppl 3: S344-8.

Heathcote J, Zeuzem S. Pegylated interferon monotherapy for chronic hepatitis C. *Semin Liver Dis.* 2004; 24 Suppl 2: 39-45.

Shepherd J, Jones J, Hartwell D, Davidson P, Price A, Waugh N. Interferon alpha (pegylated and non-pegylated) and ribavirin for the treatment of mild chronic hepatitis C: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2007 Mar; 11(11): 1-205

ALLEGATO 2

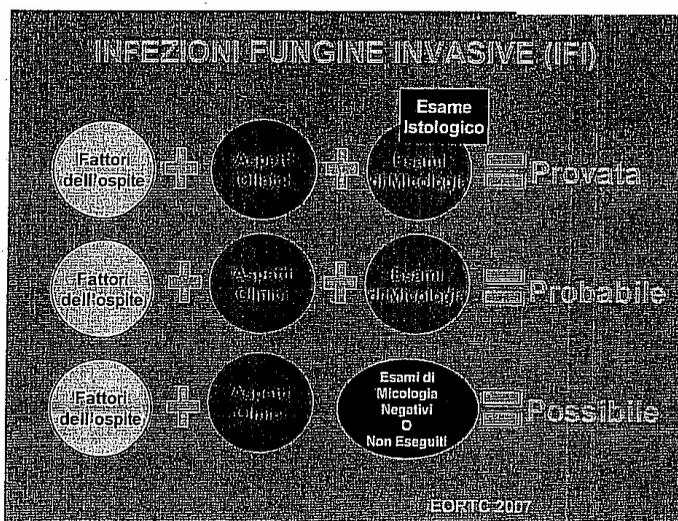


ALLEGATO 2

Percorso diagnostico – terapeutico delle infezioni fungine

La diagnosi delle infezioni fungine invasive (specie aspergillosi invasiva ed altre infezioni da ifomiceti) presenta difficoltà per l'assenza, specialmente nelle fasi iniziali della malattia, di segni e sintomi significativi e per la scarsa specificità dei presidi diagnostici non invasivi. Per questi motivi, l'European Organization for Research in the Treatment of Cancer (EORTC) 2007¹ ha proposto un percorso diagnostico-terapeutico in considerazione dei diversi aspetti clinici e diagnostici presenti nei pazienti (l'ospite) e del trattamento da instaurare. La classificazione prevede un'infezione certa, una probabile ed una possibile (Fig 1).

FIG. 1



I criteri da considerare in questa caratterizzazione diagnostica sono quelli dell'ospite (Tab 1), quelli clinici (Tab 2) e quelli microbiologici (Tab 3). E' essenziale che questi criteri siano sempre considerati nella valutazione diagnostica perché necessari per instaurare una corretta terapia. La diagnosi di certezza delle infezioni fungine invasive è possibile solo quando sono presenti i fattori dell'ospite, gli aspetti clinici e l'evidenza microscopica, a fresco o dopo colorazione, di elementi fungini (cellule lievitiiformi, pseudoife e forme ifali) in campioni ottenuti da agoaspirazione o biopsia da distretti corporei (sangue, liquido cefalorachidiano, tessuti). L'infezione probabile è caratterizzata dalla presenza di un fattore dell'ospite, di un criterio clinico ed uno microbiologico. L'infezione possibile prevede la presenza di un fattore dell'ospite e di un criterio clinico anche in assenza di quello microbiologico (perché negativo o non eseguito) (Fig 1).



TAB. 1

FATTORI DELL'OSPITE

- Riceventi trapianto cellule staminali
- Prolungato uso di steroidi ad un dosaggio minimo di 0,3 mg/Kg/die per > 3 settimane
- Trattamento con immunosoppressori come ciclosporina, inibitori TNF α , alemtuzumab, analoghi nucleosidici
- Recente storia di neutropenia (<500 neutrofili/mm³ per > 10 giorni) durante gli ultimi 90 giorni
- Severa immunodeficienza (malattia granulomatosa cronica, AIDS)

EORTC 2007

TAB. 2

ASPETTI CLINICI

1) Infezioni basse vie respiratorie

A) Criteri maggiori

Presenza di uno delle seguenti immagini TAC:

- Noduli ben definiti con o senza "Halo sign"
- Infiltrato a forma di cuneo
- Air crescent
- Immagine cavitaria

B) Criteri minori

Presenza di nuovo infiltrato focale non-specifico più almeno uno dei seguenti aspetti clinici:

- Sfregamento pleurico
- Dolore pleurico
- Emoftoe

2) Tracheobronchite

Ulcerazioni tracheobronchiali, noduli, pseudomembrane, placche o escare osservate in broncoscopia

Infezioni dei seni, immagine radiologica di sinusite più almeno uno dei seguenti aspetti clinici:

- Dolore acuto localizzato (incluso quello irradiato a livello oculare)
- Ulcere nasali, escare nere
- Estensione dai seni paranasali alla cavità orbitaria

3) Endoftalmite

Osservazione oftalmologia

4) Infezioni sistema nervoso centrale

Almeno uno dei seguenti aspetti:

- immagini di lesioni focali
- aumento dell'immagine meningea con osservazione TAC o RMN

EORTC 2007

TAB. 3

CRITERI MICROBIOLOGICI**Metodi diretti**

- Espettorato, BAL e "Brush" bronchiali che evidenziano la presenza di elementi ifali mediante osservazione microscopica o colturale (*Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., Zigomiceti, *Scedosporium* spp.)
- Aspirato dei seni con evidenza microscopica e/o colturale di miceti
- Ulcere cutanee o liquido di drenaggio da lesioni dei tessuti molli con evidenza microscopica e colturale di miceti

Metodi indiretti

- Antigene Galattomannano
 - positività per 2 campioni di siero
 - positività per 1 campione di BAL, liquido pleurico o liquor
- Glucano è idoneo per le Aspergillosi e le Candidiasi, ma non evidenzia specie quali *Cryptococcus* spp. e Zigomiceti
- La positività della PCR non è considerata evidenza microbiologica

EORTC 2007

Il trattamento delle infezioni fungine invasive (IFI)

La profilassi antifungina e la terapia devono essere instaurate in considerazione dei vari gradi di rischio dei pazienti.

TAB. 4

GRUPPI DI RISCHIO DI PAZIENTI ONCOEMATOLOGICI PER INFEZIONI FUNGINE**INVASIVE****Basso rischio**

Autotrapianto cellule staminali; bambini con leucemia linfatica acuta
Linfoma

Intermedio-basso rischio

Modesta neutropenia <500 G/l < 2 settimane
Linfociti < 0,5 G/l + terapia antibiotica

Intermedio - alto rischio

Colonizzazione fungina > 1 sito o pesante colonizzazione dello stesso
Neutropenia > 0,1 - < 0,5 G/l > 3 - < 5 settimane
Paziente con LMA e TBI allogenico

Alto rischio

Severa neutropenia < 0,1 G/l
Colonizzazione *Candida tropicalis*
Donatore non correlato o parzialmente compatibile o GvHD
Steroidi 2 mg/Kg > 2 settimane
Alte dosi di citarabina-fludarabina



GRUPPI DI RISCHIO DI PAZIENTI ONCOEMATOLOGICI PER INFEZIONI FUNGINE INVASIVE: PROFILASSI E TRATTAMENTO

Basso rischio

Profilassi antifungina primaria non indicata
 Terapia empirica raramente necessaria
 Terapia antifungina solo con infezione certa/probabile

Intermedio- basso rischio

Profilassi antifungina non indicata
 Terapia empirica indicata

Intermedio-alto rischio

Profilassi antifungina: raccomandata
 Terapia empirica: raccomandata

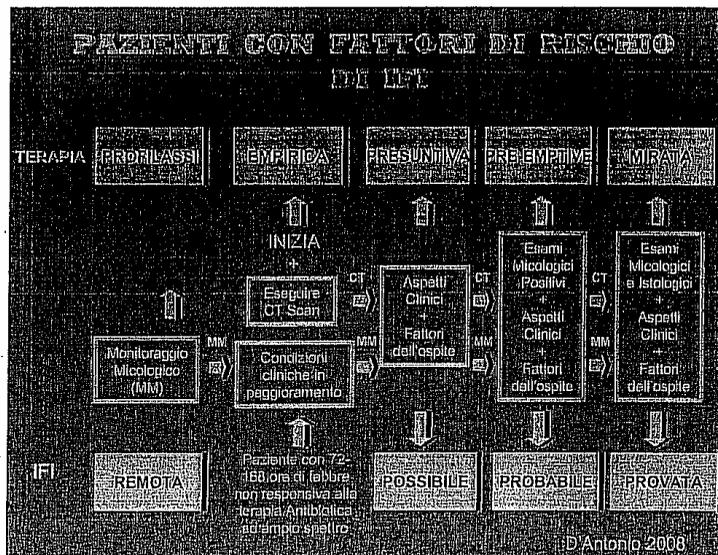
Alto rischio

Profilassi antifungina: raccomandata
 Terapia empirica: raccomandata

Prentice, Br J Haematol, 2000²

Nel sospetto clinico di IFI, si impone un'immediata terapia empirica che deve tener conto delle informazioni epidemiologiche, della possibile eziologia fungina del paziente. Un trattamento presuntivo deve essere instaurato nell'infezione possibile, quello "pre-emptive" (pre-clinica) nell'infezione probabile e quello mirato nell'infezione certa (Fig 2).

FIG. 2



Le indagini radiologiche e di laboratorio sono i presidi indispensabili per confermare o escludere la presenza di IFI. Il laboratorio di microbiologia concorre nella definizione di IFI con metodiche non colturali (galattomannano, mannano, 1-3-betaglucano, ecc.), l'isolamento dell'agente fungino responsabile, la determinazione delle MIC degli agenti antifungini ed il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di questi agenti nei pazienti in terapia. I test di suscettibilità agli antimicotici devono essere sempre eseguiti nelle infezioni microbiologicamente documentate per il costante aumento di ceppi resistenti isolati nei pazienti pretrattati. La correlazione tra attività in vitro e quella in vivo delle molecole antifungine non è ancora del tutto chiarita e per alcune ancora del tutto sconosciuta. A differenza dell'ampia gamma di molecole antibatteriche presenti nell'armamentario medico, la disponibilità di farmaci antifungini utilizzabili per via parenterale e dotati di scarsa tossicità ha incontrato notevole difficoltà per la comune struttura eucariotica delle cellule fungine e di quelle dell'ospite. Solo negli ultimi decenni, l'incremento delle conoscenze della biologia cellulare dei miceti e la pressante richiesta clinica ha permesso la realizzazione di alcune molecole sufficientemente efficaci e dotate di relativa atossicità; il loro uso in terapia ha migliorato significativamente la prognosi infausta di queste patologie. In base alla loro origine, gli agenti antimicotici possono essere distinti in due gruppi: 1) prodotti naturali derivati da microrganismi; 2) agenti chimici ottenuti per sintesi. Al primo gruppo appartengono solo poche molecole con un grado di tossicità selettiva tale da permetterne l'impiego clinico (amfotericina B, nistatina). Al gruppo degli agenti chimici sono riferibili i derivati azolici con due atomi di azoto (econazolo, miconazolo, ketoconazolo) e quelli con tre atomi di azoto (fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), la 5-fluorocitosina e le echinocandine.

A) DERIVATI POLIENICI

Amfotericina B

L'amfotericina B (AmB), agente antifungino ad ampio spettro, è concentrazione dipendente con attività fungicida verso *Candida* e *Aspergillus* spp. Il meccanismo d'azione è caratterizzato dal legame con l'ergosterolo della cellula fungina, legame che comporta un aumento della permeabilità della membrana (formazione di pori), perdita di componenti intracellulari (particolarmente di cationi) e conseguente morte cellulare. L'attività antimicotica si estrinseca verso molti organismi, dai lieviti ai miceti filamentosi fino ad alcuni protozoi, quali *Leishmania brasiliensis*, *L. donovani*, *L. tropicalis*, *Trypanosoma cruzi*, *Trichomonas vaginalis* ed *Entamoeba histolytica*, mentre non presenta attività verso *Candida lusitanae*, *Aspergillus terreus* e diversi patogeni emergenti quali *Trichosporon asahii*, *Fusarium* spp., *Pseudallescheria boydii*, *Scedosporium prolificans* e *Paecilomyces lilacinus*. L'AmB, come tutti i polieni, è insolubile in acqua e per l'uso parenterale si utilizza in sospensione colloidale, utilizzando come agente disperdente il desossicolato sodico in parti uguali. L'AmB desossicolato (AmB-D) è di minimo costo, ma con una significativa tossicità. L'AmB non è assorbita dopo somministrazione intramuscolare, mentre per via orale ha attività esclusivamente locale. Per ridurre la tossicità del farmaco sono state introdotte nella pratica clinica l'amfotericina B liposomiale (AmB-L), una diversa formulazione che "incapsula" il farmaco in liposomi costituiti da fosfolipidi, l'amfotericina B in dispersione colloidale con il colesterolo (ABCD, non in commercio in Italia) e l'amfotericina complesso lipidico (ABLCL). L'AmB-L è dotata di tossicità decisamente minore rispetto all'AmB-D ma ha costi marcatamente superiori. Studi comparativi hanno dimostrato una equivalenza in termini di efficacia, sebbene i composti in mezzo lipidico sono risultati meglio tollerati con minori episodi di tossicità (Walsh *NEJM* 1999³, Bowden *CID* 2002⁴, Linden *CID* 2003⁵). La migliore tollerabilità delle formulazioni lipidiche rispetto all'AmB-D, permette una somministrazione di 3-5mg/Kg/die per ev. Dosaggi superiori.



sono stati utilizzati in pazienti che non rispondevano alla terapia standard. Walsh e collaboratori hanno osservato che l'AmB-L al dosaggio di 15mg/Kg al giorno era efficace e ben tollerato. Sono indicati in pediatria senza limiti di età (efficacia e tollerabilità ben documentata nei pazienti pediatrici).

**TAB. 5 –
Amfotericina desossicolato. Indicazioni autorizzate in ITALIA (2007)**

Formulazioni Lipidiche (Ambisome, Albecet)

- Terapia empirica in pazienti con sospetta IFI
- Terapia mirata delle IFI
- Terapia di salvataggio nei pazienti refrattari (si definisce refrattario il paziente in cui l'IFI progredisce o non migliora dopo almeno 7 giorni di terapia a dosi curative).
- Intolleranza ad altri agenti antifungini.

B) DERIVATI AZOLICI

I derivati azolici sono distinti in imidazolici, che contengono due atomi di azoto nell'anello azoico, e triazolici, che ne contengono tre. Questi composti hanno in comune lo spettro e l'attività antifungina. L'effetto inibitorio è riferibile alla presenza di anelli aromatici in posizione N1 nell'anello azolico. Il principale meccanismo d'azione consiste nell'inibizione dell'enzima 14 alfa-steroidemetilasi dipendente dal citocromo P450, che interrompe un percorso metabolico vitale per il fungo, ossia la conversione del lanosterolo in ergosterolo. La deplezione di ergosterolo (un regolatore della fluidità della membrana cellulare micotica) insieme all'accumulo di precursori dell'ergosterolo, conduce alla distruzione dell'integrità della membrana cellulare fino a provocare la lisi cellulare del micete. I derivati triazolici hanno un'attività d'inibizione più selettiva rispetto agli imidazolici nei confronti dei microsomi fungini, il che comporta una minore tossicità sulla sfera endocrina. I derivati azolici presentano anche un'attività antibatterica verso cocchi e bacilli Gram-positivi, *Nocardia spp.* ed *Actinomyces* ed alcuni protozoi (*Trichomonas vaginalis*, *Naegleria spp.* ed *Acanthamoeba*). Imidazolici come il clotrimazolo, il miconazolo ed il tioconazolo mostrano buona attività nell'uso topico, mentre hanno una modesta attività nella somministrazione parenterale. Per la loro struttura fortemente idrofobica e per la presenza di gruppi esposti all'attacco metabolico, questi composti presentano grandi volumi di distribuzione e sono attivamente metabolizzati, con il risultato di livelli ematici bassi e scarsamente persistenti. Un altro imidazolico, il Ketoconazolo, rappresenta un composto nettamente migliorato rispetto a quelli precedentemente menzionati per la minore lipofilia e per l'ottimo assorbimento orale; esso è altrettanto attivamente metabolizzato, in quanto meno dell'1% della dose somministrata presenta escrezione urinaria in forma immodificata. La formulazione per uso parenterale non è disponibile a causa della sua scarsa solubilità in solventi acquosi.

I problemi connessi all'impiego degli imidazoli non sono tuttavia soltanto di tipo farmacocinetico; il miconazolo ha limiti d'attività verso *Candida albicans*. Inoltre gli imidazoli, oltre ad interferire con il metabolismo degli steroli della membrana fungina, interferiscono anche con quello del colesterolo e degli ormoni steroidei dell'ospite. I triazoli, rispetto agli imidazoli, presentano una più alta selettività del meccanismo d'azione con una grande affinità per il citocromo P450 dei funghi sensibili ed una bassa attività su quello umano.

1) Fluconazolo

Il fluconazolo (FLU) ha un'elevata efficacia sia nelle infezioni fungine sistemiche che in quelle superficiali. Le caratteristiche del farmaco sono rappresentate da basso peso molecolare, solubilità in acqua, cinetica lineare, basso legame proteico, elevata biodisponibilità, ridotto grado di metabolizzazione e lunga emivita plasmatica. Esso presenta un'eccellente attività in vivo dopo somministrazione per via orale, endovenosa, intraperitoneale o sottocutanea. Raggiunge e mantiene a lungo nei tessuti periferici concentrazioni uguali o di poco inferiori a quelle plasmatiche, il che assicura risultati clinici anche nella terapia delle infezioni fungine della cute e degli annessi. I dati di farmacocinetica (eccellente concentrazione anche dopo una singola dose) nel liquido cefalorachidiano hanno un importante significato nel trattamento della meningite da *Cryptococcus neoformans* nei pazienti affetti da AIDS. Le concentrazioni raggiunte nella saliva e nelle secrezioni vaginali, simili a quelle plasmatiche, costituiscono un buon presidio nella terapia della candidosi orofaringea, esofagea e vaginale. Inoltre, FLU è indicato nella terapia delle candidemie e delle candidurie. Può essere utilizzato nella profilassi e terapia delle complicanze infettive da lieviti nei pazienti con emopatie e neoplasie. Il FLU non è attivo verso gli *Aspergilli* e la *Candida krusei*, mentre è dose dipendente per la *Candida glabrata*. Il farmaco non è tossico, è privo d'attività mutagenica ed è generalmente ben tollerato. La posologia e la durata della terapia nei diversi tipi di candidiasi sono riportate in Tab. 12. Una review di Voss (EJCMID 1999)⁶ sulla terapia con FLU ad alte dosi in pazienti con infezioni fungine gravi ha evidenziato che gli studi pubblicati depongono a favore dell'impiego selettivo a dosi fino a 1600 mg/die in pazienti con lieviti difficili da trattare e con micosi invasive profonde.

TAB. 6 –
Fluconazolo. Indicazioni autorizzate in ITALIA (2007)

- Profilassi
- Terapia empirica in pazienti con sospetta IFI
- Terapia mirata delle IFI
- Terapia di salvataggio
- Intolleranza ad altri agenti antifungini.



2) Itraconazolo

Lo spettro d'azione dell'itraconazolo (ITRA) è simile al FLU ma con attività anche verso *Aspergillus spp.* ITRA è scarsamente assorbito dopo somministrazione orale. La

dissoluzione dell'ITRA è favorita dall'ambiente acido, pertanto il farmaco va assunto in corrispondenza dei pasti, quando l'acidità gastrica è al massimo permettendo un assorbimento ottimale. Viene escreto sotto forma di numerosi metaboliti fecali ed urinari. E' ben tollerato, non ha effetti mutageni e, al di fuori di un'ipersensibilità generale verso i derivati azolici ed in gravidanza, non esistono controindicazioni al suo impiego.

TAB. 7-

Itraconazolo. Indicazioni autorizzate in ITALIA (2007)

Per os

- Profilassi
- Terapia mirata delle IFI
- Terapia di salvataggio
- Intolleranza ad altri agenti antifungini.

3) Voriconazolo

Il voriconazolo (VOR) è un triazolico di nuova generazione che differisce dal FLU per l'aggiunta di un gruppo metilico alla struttura propilica e per la sostituzione di uno dei due anelli triazolici con un gruppo 4-fluoropirimidinico. Le caratteristiche che ne derivano sono le seguenti: ampio spettro d'azione; attività fungicida nei confronti di molti ceppi fungini (*Candida spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Aspergillus spp.*, *Scedosporium spp.*, *Fusarium spp* e specie fungine rare); non è efficace verso gli zigomiceti. Presenta elevata biodisponibilità per via orale (96%); elevata e rapida diffusione nell'organismo incluso il sistema nervoso centrale; buon profilo di tollerabilità. VOR si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (58%). Il volume di distribuzione allo "steady state" è di 4,6 litri, il che suggerisce un'estesa distribuzione nei tessuti. Presenta un'ampia distribuzione nel liquido cefalo-rachidiano ed in diversi tessuti quali: polmone, cuore, cervello, rene, fegato, milza. E' metabolizzato da isoenzimi epatici con formazione di diversi metaboliti ed eliminato per via epatica, mentre meno del 2% è eliminato immodificato nelle urine. L'emivita terminale del farmaco dipende dalla dose ed è circa di 6 ore dopo somministrazione di 200 mg per via orale. I risultati degli studi clinici hanno dimostrato che VOR, sia in forma orale che endovenosa, presenta una tollerabilità accettabile nei pazienti immunocompromessi con infezioni fungine disseminate (Denning CID 2002⁷, Walsh Ped Inf Dis 2002⁸). Studi di comparazione con differenti molecole antifungine hanno evidenziato che VOR presenta un'efficacia simile a FLU nella terapia della candidasi esofagea (Ally CID 2001⁹) ed è in grado di prevenire le riacutizzazioni micotiche durante il trattamento empirico dei pazienti febbrili neutropenici (Walsh NEJM 2002¹⁰). VOR ha presentato risultati positivi nel trattamento di pazienti con aspergillosi invasiva primaria rispetto ad AmB (Herbrecht NEJM 2002¹¹). I dati della letteratura hanno evidenziato l'efficacia del VOR nei confronti di patogeni emergenti quali *Fusarium spp*, *Scedosporium spp* e *Paecilomyces spp* (Munoz CID 2000¹², Hilmarsdotir SJID 2000¹³). Inoltre, VOR è risultato essere efficace e ben tollerato nella cura delle IFI refrattarie o di quelle poco frequenti (Perfect CID 2300¹⁴). VOR rappresenta il trattamento di scelta nelle IFI intracerebrali per la sua

buona penetrazione nel sistema nervoso centrale. Non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

**TAB. 8 –
Voriconazolo. Indicazioni autorizzate in ITALIA (2007)**

Indicazioni autorizzate in ITALIA (2007)
VORICONAZOLO
- Terapia mirata
- Terapia di salvataggio
- Intolleranza ad altri agenti antifungini.

4) Posaconazolo

Il posaconazolo (POS) è un triazolico ad ampio spettro, con attività verso gli agenti fungini responsabili di IFL. POS ha interazioni farmacologiche meno significative rispetto agli altri agenti azolici. Ha una buona tollerabilità, una limitata interazione sul sistema enzimatico CYP450 e sugli altri (CYP1A2, CYP2C8, CYP2D6, CYP2C19). Disponibile in somministrazione orale è generalmente ben-tollerato ed attivo verso un ampio range di agenti fungini. In due recenti trial ha evidenziato di essere superiore al fluconazolo ed all'itraconazolo nella prevenzione delle infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio (Cornely N Engl J Med 2007¹⁵, Ullmann N Engl J Med 2007¹⁶). In studi di terapia di salvataggio ha mostrato una significativa attività in quadri clinici di aspergillosi invasiva e di altri patogeni opportunisti (Patterson Lancet 2005¹⁷, Walsh CID 2007¹⁸, Raad II CID 2007¹⁹). Un potenziale vantaggio rispetto ad altre molecole è la sua attività verso gli zigomiceti. L'attività di POS in profilassi è riportata in Tab. 11.

**TAB. 9 –
Posaconazolo. Indicazioni autorizzate in ITALIA (2007)**

Profilassi pazienti a rischio (BMT, AML, MDS, GvHD)
- Candidosi orofarigea
- Terapia di salvataggio
- Intolleranza ad altri agenti antifungini.



C) ECHINOCANDINE

Casposfungin (CASP) è l'unica molecola della famiglia delle Echinocandine attualmente disponibile in Italia. Fungicida nei confronti dei lieviti e fungistatica verso i funghi filamentosi (Fig. 3), è concentrazione dipendente.

FIG. 3

ATTIVITA' ANTIFUNGINA DI CASPOFUNGINA			
ALTAMENTE ATTIVO	MOLTO ATTIVO	A VOLTE ATTIVO	INATTIVO
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Coccidioides immitis</i>	Zygomycetes
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Elastomyces dermatitidis</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Ecetiosporium</i> spp	<i>Fusarium</i> spp
<i>Candida lusitanae</i>	<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Paeclomyces variotii</i>	<i>Trichosporon</i> spp
<i>Candida kefyr</i>	<i>Aspergillus terreus</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>	
<i>Pneumocystis carinii</i> *	<i>Candida lusitanae</i>		

*Attivo solo verso la forma cistica, da usare solo in profilassi

Denning DW, Lancet, 2003²⁰

E' un composto sintetico lipopeptidico, che presenta un meccanismo d'azione basato sull'inibizione della sintesi del 1,3- β -D-glucano. Poiché le cellule di mammifero non contengono il 1,3- β -D-glucano, la sua azione antifungina è selettiva. CASP è somministrabile solo per via endovenosa. L'attività di CASP verso gli agenti fungini è riportata in Tab 5. Uno studio randomizzato ha mostrato che CASP era efficace almeno quanto AmB-D nel trattamento della candidemia e della candidiasi invasiva e raccomandata come terapia di prima linea nella candidiasi (Mora-Duarte NEJM 2002²¹). Ulteriori studi hanno confermato la significativa attività della molecola nel trattamento della candidiasi invasiva (specialmente se sostenuta da specie non-albicans) anche in pazienti trattati precedentemente con altri presidi antifungini (Zaas, AJM 2006²²). Nella terapia empirica di pazienti neutropenici febbrili è stato osservato che CASP era efficace quanto AmB-L ma meglio tollerata (Walsh NEJM 2004²³). Inoltre CASP si è dimostrata utile come terapia di salvataggio per l'aspergillosi invasiva nei pazienti con infezione refrattaria alla terapia standard (Maertens CID 2004²⁴).

**TAB. 10 –
Caspofungin. Indicazioni autorizzate in ITALIA (2007)**

- Terapia empirica
- Terapia mirata
- Terapia di salvataggio
- Intolleranza ad altri agenti antifungini.

Terapia antifungina di combinazione

Scopo dell'associazione in terapia di due o più farmaci con spettri di azione differente è quello di ottenere un'attività antifungina sinergica con una tossicità meno elevata. I vantaggi e gli svantaggi della terapia di combinazione antifungina sono riportati in Fig. 4.

FIG. 4

COMBINAZIONE TERAPIA ANTIFUNGINA	
<p>VANTAGGI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumentata attività antifungina (Additività, Sinergia) • Decremento della resistenza al farmaco antifungino • Incremento dello spettro di attività • Aumento della distribuzione tissutale dei due farmaci • Riduzione della tossicità relativa al farmaco in particolare se il dosaggio di un farmaco tossico può essere ridotto 	<p>SVANTAGGI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diminuita attività antifungina (Antagonismo) • Incremento della tossicità relativa al farmaco • Incrementato rischio di interazioni farmaco-farmaco • Incremento del costo rispetto alla monoterapia

D'Antonio, 2008

La British Society for Antimicrobial Chemotherapy Working Party, 1994 aveva sconsigliato la combinazione AmB e azoli perchè aveva mostrato antagonismo in vitro. Al contrario, un trial clinico che comparava alte dosi di FLU più placebo verso FLU più AmB ha evidenziato una maggiore efficacia nella terapia delle candidiasi disseminate nei pazienti trattati con la combinazione (Rex CID 2003²⁵). La terapia di combinazione è adottata con successo nelle infezioni sostenute da *Cryptococcus spp* (Saag CID 2000²⁶, Baddley Drugs 2005²⁷). Nella terapia di combinazione dell'aspergillosi invasiva, la disponibilità di farmaci quali le echinocandine con bersagli molecolari differenti e complementari rispetto ai polieni ed agli azoli offre la possibilità teorica di effetti sinergici. Mancano, allo stato attuale, dati di studi randomizzati e controllati riguardanti ampie casistiche nell'ambito del trattamento in prima linea per valutare il ruolo della terapia di combinazione rispetto alla monoterapia in pazienti ad alto rischio. In assenza di questi dati, l'impiego routinario della terapia antifungina di combinazione è sconsigliato ed il suo utilizzo è giustificato solo in presenza di diagnosi di IFI certa non responsiva alla monoterapia.



Profilassi antifungina

Non esistono linee guida standard di profilassi antifungina per i pazienti ad alto rischio. FLU ha dimostrato di essere efficace verso *Candida* spp. ITRA e POS hanno determinato una minore incidenza di infezioni da funghi filamentosi. VOR, sebbene non approvato per la profilassi, è stato utilizzato in molte Istituzioni per questa indicazione con il risultato di un'umentata incidenza di infezioni sostenute da zigomiceti. AmB-L e CASP sono state utilizzate in profilassi in pazienti con precedente IFI successivamente sottoposti a BMT o chemioterapia intensiva. I farmaci utilizzati in profilassi sono riportati in Tab. 11.

TAB. 11

FARMACI ANTIFUNGINI IN PROFILASSI**Amfotericina B**

- Non efficace a prevenire le infezioni da *aspergillus* quando è stato comparato con placebo (Meta-analysis Bow Cancer 2002²⁸)
- Viene utilizzato in alcune istituzioni in profilassi nei pazienti precedentemente trattati per provata IFI quando devono essere sottoposti a nuovo trattamento chemioterapico o a trapianto di cellule staminali
- Mancano dati clinicamente significativi nell'utilizzo per aerosol nella profilassi dell'*aspergillo*si polmonare

Fluconazolo

- Non efficace dopo il trattamento mielosoppressivo nelle leucemie acute, ma solo nella fase immediata che segue il trapianto allogenico con cellule staminali (Goodman NEJM 1992²⁹, Slavin JID 1995³⁰)
- Efficace solo verso la *Candida* spp. (escluso *C. krusei* e *C. glabrata*)
- Può essere utilizzato in pazienti non onco-ematologici (AIDS e ICU)

Itraconazolo

La soluzione orale può determinare la diminuzione delle infezioni da *aspergillus* in pazienti con emopatie maligne (Morgenstern Br J Haematol 1999³¹, Vardakas et al. Br J Haematol. 2005³²)

Inconvenienti:

- Scarsa biodisponibilità
- Tossicità

Voriconazolo

Non esistono studi randomizzati per accertarne l'efficacia in profilassi

Posaconazolo

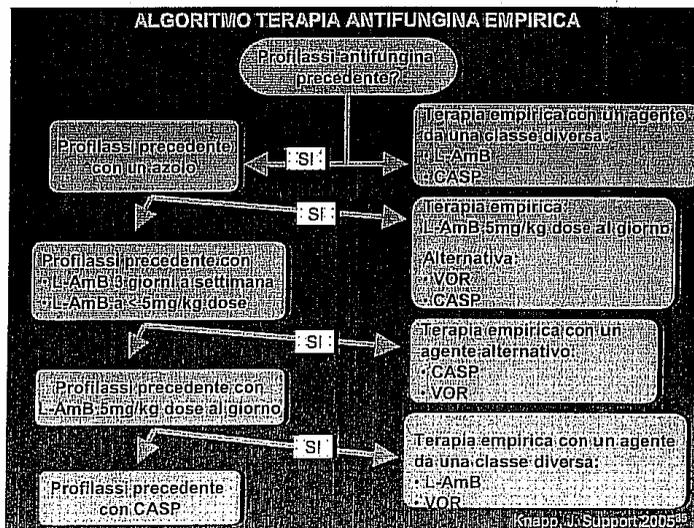
E' indicato nella profilassi per: a) pazienti con leucemia mieloblastica (LMA) acuta o sindromi mielodisplastiche (MDS) con previsione di neutropenia severa prolungata; b) soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (BMT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD).

Terapia antifungina empirica

In accordo con le linee guida (Walsh NEJM 2002³³) nella gestione del paziente neutropenico si raccomanda di iniziare la terapia antifungina empirica dopo 5-7 giorni di febbre non responsiva agli

antibiotici ad ampio spettro. La terapia antifungina empirica trova giustificazione per i seguenti motivi: alta incidenza di morbilità e mortalità per IFI; insufficienza dei presidi diagnostici micologici (gli esami colturali sono utili solo per *Candida* spp, quasi mai specifici per i funghi filamentosi, mentre gli esami non colturali presentano un'alta percentuale di falsi negativi); molte IFI sono diagnosticate solo tardivamente o sul tavolo autoptico; un trattamento tardivo riduce significativamente le percentuali di successo terapeutico. Gli argomenti che depongono contro un uso incontrollato di questo tipo di terapia sono rappresentati da: introduce nel medico una falsa sicurezza riducendo l'urgenza di stabilire una corretta diagnosi; aumenta la tossicità nei pazienti ad alto rischio; non c'è evidenza di essere effettivamente efficace per tutti i pazienti con febbre di origine sconosciuta non responsiva agli antibiotici ad ampio spettro; possibili interazioni degli agenti antifungini con altri farmaci. Pertanto, nei pazienti clinicamente stabili con una aspettativa di un breve periodo di neutropenia può essere corretta una strategia di attesa in quanto il rischio di IFI è contenuto e non giustifica una terapia antifungina potenzialmente tossica. Al contrario, nei pazienti con febbre persistente, condizioni cliniche in peggioramento e lungo periodo di neutropenia la terapia antifungina empirica è fortemente consigliata. I farmaci di scelta per la terapia antifungina empirica sono l'AmB-D (è da tenere presente che il suo principale effetto collaterale, la nefrotossicità, può essere notevolmente contenuto con adeguata idratazione e monitoraggio ed infusione degli elettroliti) o la sua formulazioni liposomiale. Uno studio randomizzato ha evidenziato che CASP era equivalente ad AmB-L (risposta clinica circa del 34% in entrambi i bracci dello studio) nella terapia empirica di pazienti con febbre persistente e neutropenia; i risultati a vantaggio di CASP erano la superiorità nel trattamento dei pazienti con IFI presente alla randomizzazione (Walsh NEJM 2004³⁴). CASP è impiegabile in Italia come farmaco di prima linea nella terapia empirica. Gli agenti antifungini da utilizzare in terapia empirica devono essere di classe diversa rispetto a quelli usati in profilassi per lo stesso paziente. Inoltre, un appropriato uso empirico dovrebbe essere instaurato in base alla conoscenza dell'epidemiologia del centro (es. in presenza di colture ambientali con zigomiceti, è sconsigliato l'utilizzo di CASP e AmB in caso di *Aspergillus terreus* o ceppi resistenti di *Aspergillus flavus*). In Fig 5 sono riportati i presidi utilizzabili per la profilassi antifungina.

FIG. 5



Terapia per infezione possibile-probabile-provata

Nell'infezione fungina possibile la terapia consigliata (presuntiva) di prima linea è rappresentata da CASP o VOR se c'è evidenza di IFI intracerebrale per la migliore penetrazione nel sistema nervoso centrale. I farmaci di seconda linea sono VOR ev AmB-L. E' da tenere presente che CASP non è attivo verso alcuni funghi quali *Criptococcus* spp, *Fusarium* spp. e zigomiceti. Pertanto, in caso di sospetto di IFI sostenute da questi organismi, CASP non deve essere utilizzato. VOR è attivo verso *Fusarium* spp

e *Scedosporium* ma non verso gli zigomiceti. AmB ha un ampio spettro di attività ma può essere meno attivo verso alcuni organismi come *Aspergillus terreus* e alcuni ceppi di *Aspergillus flavus* e *Fusarium* spp. L'algoritmo terapeutico consigliato nelle infezioni probabili (pre-emptive) e provate (mirato) è riportato in Fig 6, mentre l'algoritmo consigliato nella candidemia o altre candidiasi invasive è riportata in Fig. 7.

FIG. 6

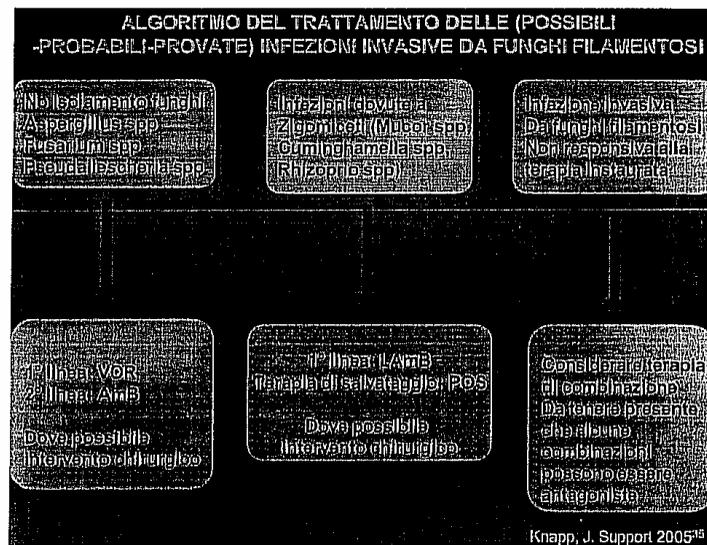
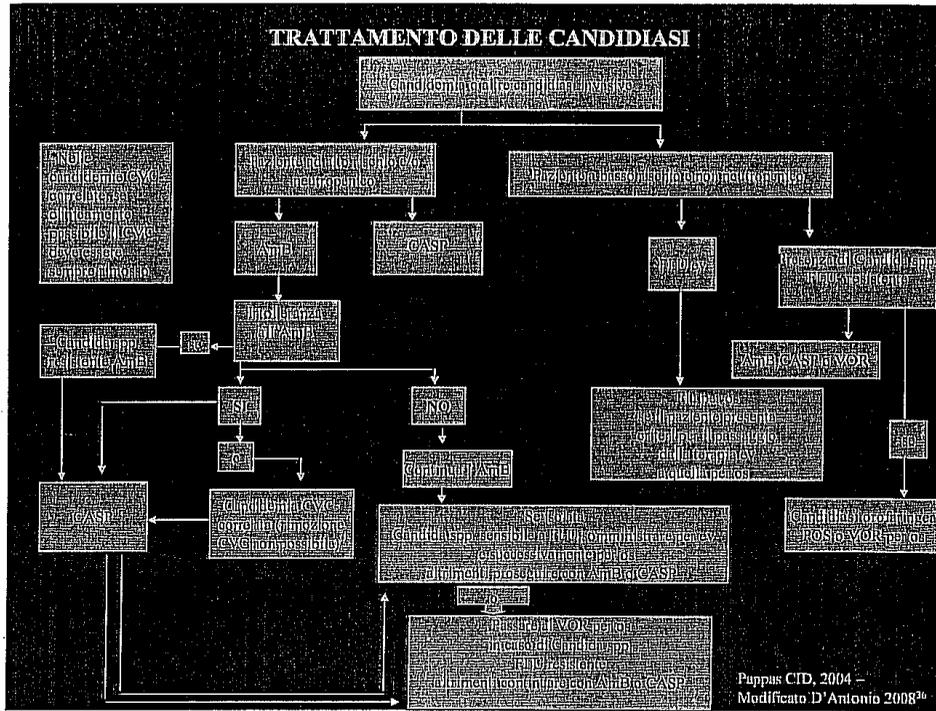


FIG. 7



Infine, le linee guida del trattamento della candidiasi sono riportate in Tab. 12 e quelle per il trattamento delle aspergillosi in Tab. 13.

TAB. 12

LINEE-GUIDA PER IL TRATTAMENTO DELLA CANDIDIASI			
Condizione	Primaria	Alternativa	Durata
Candidemia adulti non neutropenici	AmB 0.6-1.0 mg/kg al giorno ev; o Flu 400-800 mg al giorno ev o per os; o Casp	AmB 0.7 mg/kg al giorno più Flu 800 mg al giorno per 4/7 giorni. poi Flu 800 mg die	14 giorni dopo l'ultima emocoltura positiva e la risoluzione dei segni e dei sintomi
Candidemia bambini	AmB 0.6-1.0 mg/kg al giorno ev; o Flu 6 mg al giorno ogni 12 ore ev o per os	CASP	14-21 giorni dopo la risoluzione dei segni e dei sintomi e ripetute emocolture negative
Candidemia neonati	AmB 0.6-1.0 mg/kg al giorno ev; o Flu 5-12 mg/kg al giorno ev	CASP	14-21 giorni dopo la risoluzione dei segni e dei sintomi e ripetute emocolture negative



LINEE-GUIDA PER IL TRATTAMENTO DELLA CANDIDIASI			
Candidemia neutropenici	AmB 0.7-1.0 mg/kg al giorno ev; o LFAmB 3.0-6.0 mg/kg al giorno; o Casp	FLU 6-12 mg/kg al giorno ev o per os	14 giorni dopo l'ultima emocoltura positiva e la risoluzione dei segni e dei sintomi e risolta neutropenia
Candidiasi croniche diffuse	AmB 0.6-0.7 mg/kg al giorno o LFAmB 3-5 mg/kg al giorno	FLU 6 mg/kg al giorno o Casp	3-6 mesi e la risoluzione o calcificazione di lesioni radiologiche
Candidiasi neonatali cutanee diffuse	AmB 0.5-1.0 mg/kg al giorno	FLU 6-12 mg/kg al giorno	14-21 giorni dopo miglioramento clinico
Endocarditi	AmB 0.6-1.0 mg/kg al giorno ev; o LFAmB 3.0-6.0 mg/kg al giorno più 5-FC 25-37.5 mg/kg per os q.i.d.	FLU 6-12 mg/kg al giorno per os o ev; CASP	Almeno 6 settimane dopo la sostituzione di valvola
Candidiasi orofaringea	Clotrimazolo 10 mg 5 volte al giorno; o Nys 200.,000-400,000 U 5 volte al giorno; o FLU 100-200 mg al giorno per os	ITRA 200 mg al giorno per os; o AmB 1 mL q.i.d per os; o AmB >0.3 mg/kg al giorno ev; o CASP 50 mg al giorno ev	7-14 giorni dopo miglioramento clinico
Candidiasi esofagea	FLU 100-200 mg al giorno per os o ev; o Itr 200 mg al giorno	VOR 4 mg/kg b.i.d. ev o per os; o AmB 0.3-7 mg/kg al giorno ev; o CASP	14-21 giorni dopo miglioramento clinico

Peter G. Pappas *CID* 2004³⁶

TAB. 13

LINEE GUIDA PER IL TRATTAMENTO DELLE ASPERGILLOSI			
Condizione	Primaria	Alternativa	Osservazioni
Aspergillosi invasiva polmonare	VOR (6 mg/kg per ev ogni 12 ore per 1 giorno, seguito da 4 mg/kg per ev ogni 12 ore; il dosaggio orale è di 200 mg ogni 12 ore)	AmB-L (3-5 mg/kg al giorno per ev), ABLC (5 mg/kg al giorno per ev), caspofungin (70 mg al giorno 1 per ev e 50 mg al giorno per ev dopo), micafungin (100-150 mg al giorno per ev; dose non stabilita), posaconazolo (200 mg 4 volte die	La prima combinazione terapeutica non è routinariamente raccomandata; attingere ad un altro agente o passare ad un'altra classe di farmaco per una terapia di salvataggio che potrebbe essere considerata per ogni paziente; il dosaggio nei pazienti pediatrici il VOR è di 5-7 mg/kg per ev ogni 12 ore ed il CASP è di 50 mg/m ² al giorno; il dosaggio

LINEE GUIDA PER IL TRATTAMENTO DELLE ASPERGILLOSI			
		inizialmente, poi 400 mg 2 volte die per os dopo stabilizzazione o malattia), ITRA(il dosaggio dipende dalla formulazione)	di POS nei pazienti pediatrici non è stato ben definito;
Aspergillosi invasiva dei seni	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare
Aspergillosi tracheobronchiale	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare
Aspergillosi polmonare cronica necrotizzante (Aspergillosi polmonare invasiva subacuta)	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	Poiché l'aspergillosi polmonare cronica necrotizzante richiede un percorso terapeutico che si protrae per mesi, la somministrazione orale di Triazolo, così come il VOR e l'ITRA, sarebbe preferita invece della somministrazione di un agente per via parenterale
Aspergillosi del Sistema Nervoso Centrale	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	Questa infezione è associata alla più elevata mortalità tra tutte le differenti tipologie di aspergillosi invasive;interazioni del farmaco con terapia anticonvulsivante
<i>Aspergillus</i> infezioni del cuore(endocarditi,pericarditi e miocarditi)		Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	Le lesioni endocardiali causate dalle specie di aspergillo richiedono una resezione dell'endocardio; le pericarditi da aspergillo richiedono abitualmente pericardiectomia
<i>Aspergillus</i> osteomieliti e artriti settiche		Simile all'aspergillosi invasiva polmonare	La resezione chirurgica di un osso devitalizzato e della cartilagine è importante a scopo curativo
<i>Aspergillus</i> infezioni dell'occhio (endofalmiti e cheratiti)	AmB intraoculare indicata con vitrectomia parziale	Simile all'aspergillosi invasiva polmonare;dati limitati con CASP	Una terapia sistemica potrebbe risultare efficace nella gestione di endofalmiti da aspergillo;l'intervento



LINEE GUIDA PER IL TRATTAMENTO DELLE ASPERGILLOSI			
			oftalmologico e il controllo sono raccomandati per tutte le forme di infezioni oculari; per le cheratiti è indicata una terapia topica
Aspergillosi cutanea		Simile all'Aspergillosi invasiva polmonare	E' indicata la resezione chirurgica quando fattibile

Walsh CID, 2008³⁷

BIBLIOGRAFIA

1. EORTC: <http://www.doctorfungus.org/lecture/eortc>
2. Prentice HG, Kibbler CC, Prentice AG
Towards a targeted, risk-based, antifungal strategy in neutropenic patients.
Br J Haematol. 2000 Aug;110(2):273-84.Review
3. Walsh TJ, Finberg RW, Arndt C et al.
Liposomal amphotericin B for empirical therapy in patients with persistent fever and neutropenia.
N Engl J Med. 1999 340, 764-771
4. Bowden R, Chandrasekar P, White MH et al.
A double-blind, randomized, controlled trial of amphotericin B colloidal dispersion versus amphotericin B for treatment of invasive aspergillosis in immunocompromised patients.
Clin Infect Dis. 2002 Aug 15;35(4):359-66.Epub 2002 Jul 25
5. Linden PK, Coley K, Fontes P et al.
Invasive aspergillosis in liver transplant recipients:outcome comparison of therapy with amphotericin B lipid complex and a historical cohort treated with conventional amphotericin B.
Clin Infect Dis. 2003 Jul 1 ;37(1) :17-25.Epub 2003 Jun 20
6. Voss A, de Pauw BE
High-dose fluconazole therapy in patients with severe fungal infections.
Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 1999 Mar ;18(3) :165-74
7. Denning DW, Ribaud P, Milpied N et al.
Efficacy and safety of voriconazole in the treatment of acute invasive aspergillosis.
Clin Infect Dis. 2002 Mar 1 ;34(5) :563-71.Epub 2002 Jan 22
8. Walsh TJ, Lutsar I, Driscoll T et al.
Voriconazole in the treatment of aspergillosis, scedosporiosis and other invasive fungal infections in children.
Pediatr Infect Dis J. 2002;21:240-48.
9. Ally R, Schurmann D, Kreisel W et al.
A randomized, double-blind, double-dummy, multicenter trial of voriconazole and fluconazole in the treatment of esophageal candidiasis in immunocompromised patients.
Clin Infect Dis. 2001 Nov 1 ;33(9) :1447-54.Epub 2001 Sep 26
10. Walsh TJ, Pappas P, Drew Winston J et al.
Voriconazole compared with liposomal Amphotericin B for empirical antifungal therapy in patients with neutropenia and persistent fever.
N Engl J Med. 2002 Jan 24;346(4):225-234
11. Herbrecht R, Denning DW, Patterson TF et al.
Voriconazole versus amphotericin B for primary therapy of invasive aspergillosis.
N Engl J Med. 2002;357:408-15



12. Munoz P, Marin M, Tornero P et al.
Successful outcome of *Scedosporium apiospermum* disseminated infection treated with voriconazole in a patient receiving corticosteroid therapy.
Clin Infect Dis. 2000 Dec ;31(6) :1499-501
13. Hilmarsson I, Thorsteinsson SB, Asmundsson P et al.
Cutaneous infection caused by *Paecilomyces lilacinus* in a renal transplant patient :treatment with voriconazole.
Scand J Infect Dis. 2000 ;32(3) :331-2.
14. Perfect JR, Marr KA, Walsh TJ et al.
Voriconazole treatment for less-common, emerging, or refractory fungal infections.
Clin Infect Dis. 2003 May 1 ;36(9) :1122-31.Epub 2003 Apr 22
15. Cornely OA, Maertens J, Winston DJ et al.
Posaconazole vs. fluconazole or itraconazole prophylaxis in patients with neutropenia.
N Engl J Med. 2007 Jan 25;356(4):348-59.
16. Ullmann AJ, Lipton JH, Vesole DH et al.
Posaconazole or fluconazole for prophylaxis in severe graft-versus-host disease.
N Engl J Med. 2007 Jan 25;356(4):335-47.
17. Patterson TF
Advances and challenges in management of invasive mycoses
Lancet. 2005 Sep 17-23;366(9490):1013-25.Review
18. Walsh TJ, Raad I, Patterson TF et al.
Treatment of invasive aspergillosis with posaconazole in patients who are refractory to or intolerant of conventional therapy:an externally controlled trial.
Clin Infect Dis. 2007 Jan 1 ;44(1):2-12.Epub 2006 Nov 28
19. Raad II, Graybill JR, Bustamante AB et al.
Safety of long-term oral posaconazole use in the treatment of refractory invasive fungal infections.
Clin Infect Dis. 2006 Jun 15 ;42(12) :1726-34.Epub 2006 May 8
20. Denning DW
Echinocandin antifungal drugs.
Lancet. 2003 Oct 4;362(9390):1142-51
21. Mora-Duarte J, Betts R, Rotstein C et al.
Confronto tra caspofungin e amfotericina B nel trattamento della candidiasi invasiva.
N Engl J Med. 2002 Dec 19;347(25):2020-29
22. Zaas AK, Dodds Ashley ES, Alexander BD et al.
Caspofungin for invasive candidiasis at a tertiary care medical center.
Am J Med. 2006 Nov;119(11):993.e 1-6
23. Walsh TJ, Teppler H, Gerald R et al.
Caspofungin versus liposomal amphotericin B for empirical antifungal therapy in patients with persistent fever and neutropenia.

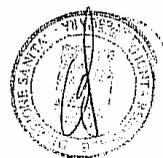
- N Engl J Med. 2004 Sep 30;351(14):1391-1402
24. Maertens J, Raad I, Petrikos G et al.
Efficacy and safety of caspofungin for treatment of invasive aspergillosis in patients refractory to or intolerant of conventional antifungal therapy.
Clin Infect Dis. 2004 Dec 1 ;39(11) :1563-71.Epub 2004 Nov 9
 25. Rex JH, Pappas PG, Karchmer AW et al.
A randomized and blinded multicenter trial of high-dose fluconazole plus placebo versus fluconazole plus amphotericin B as therapy for candidemia and its consequences in nonneutropenic subjects.
Clin Infect Dis. 2003 May 15 ;36(10) :1221-8.Epub 2003 May 8
 26. Saag MS, Graybill RJ, Larsen RA et al.
Practice guidelines for the management of cryptococcal disease.
Clin Infect Dis. 2000 Apr ;30(4) :710-8.Epub 2000 Apr 20
 27. Baddley JW, Pappas PG
Antifungal combination therapy:clinical potential.
Drugs. 2005;65(11):1461-80.Review
 28. Bow EJ, Laverdière M, Lussier N et al.
Antifungal prophylaxis for severely neutropenic chemotherapy recipients:a meta analysis of randomized-controlled clinical trials.
Cancer. 2002 Jun 15;94(12):3230-46
 29. Goodman JL, Winston DJ, Greenfield RA et al.
A controlled trial of fluconazole to prevent fungal infections in patients undergoing bone marrow transplantation.
N Engl J Med. 1992 Mar 26;326(13):845-51
 30. Slavin MA, Osborne B, Adams R et al.
Efficacy and safety of fluconazole prophylaxis for fungal infections after marrow transplantation:a prospective, randomized, double-bd study.
J Infect Dis. 1995 Jun ;171(6) :1545-52
 31. Morgenstern GR, Prentice AG, Prentice HG et al.
A randomized controlled trial of itraconazole versus fluconazole for the prevention of fungal infections in patients with haematological malignancies.U.K.
Br J Haematol. 1999 Jun;105(4):901-11
 32. Vardakas KZ, Michalopoulos A, Falagas ME
Fluconazole versus itraconazole for antifungal prophylaxis in neutropenic patients with haematological malignancies:a meta-analysis of randomised-controlled trials.
Br J Haematol. 2005 Oct;131(1):22-8
 33. Walsh TJ, Pappas P, Drew Winston J et al.
Voriconazole compared with liposomal Amphotericin B for empirical antifungal therapy in patients with neutropenia and persistent fever.
N Engl J Med. 2002 Jan 24;346(4):225-234



34. Walsh TJ, Tepler H, Gerald R et al.
Caspofungin versus liposomal amphotericin B for empirical antifungal therapy in patients with persistent fever and neutropenia.
N Engl J Med. 2004 Sep 30;351(14):1391-1402
35. Knapp KM, Flynn PM
Newer treatments for fungal infections.
J Support Oncol. 2005 Jul-Aug;3(4):299-300
36. Pappas PG, Rex JH, Sobel JD et al.
Guidelines for treatment of candidiasis
Clin Infect Dis. 2004; 38: 161-89
37. Walsh TJ, Anaissie EJ, Denning DW et al.
Treatment of aspergillosis :clinical practice guidelines of the infectious diseases society of America.
Clin Infect Dis. 2008; 46 :327-60

Il testo, le figure e le tabelle fanno in parte riferimento alle lezioni tenute dal Prof. D'Antonio nei corsi delle Scuole di Specializzazione di Ematologia, Malattie Infettive, Igiene e Reumatologia dell' Università "G. D'Annunzio" di Chieti.

ALLEGATO 3



ALLEGATO 3

DMARDs (Disease Modifying Antirheumatic Drugs), altri DMARDs e BRM (Biological Response Modifiers)
Indicazioni e raccomandazioni d'impiego.

ETANERCEPT

Farmaco inserito in PTR per le seguenti indicazioni:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** in fase attiva (da moderata a severa) negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotressato incluso (a meno che controindicato), è risultata inadeguata; utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato è inappropriato; trattamento dell'**artrite reumatoide grave, attiva e progressiva** negli adulti precedentemente non trattati con metotressato. Nei pazienti con **artrite reumatoide**, utilizzato da solo o in combinazione con metotressato, ha dimostrato di rallentare la progressione del danno strutturale associato alla malattia misurato radiologicamente. Trattamento dell'**artrite cronica giovanile poliarticolare** in fase attiva in bambini di età comprese tra i 4 ed i 17 anni che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti al metotressato. Non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 4 anni. **Artrite psoriasica**: trattamento dell'**artrite psoriasica** in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata.
2. trattamento della **spondilite anchilosante severa**, in fase attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale;
3. trattamento dell'**artrite psoriasica** in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai DMARDs è risultata inadeguata;
4. trattamento della **psoriasi a placche** da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o PUVA.

INFLIXIMAB

Farmaco inserito in PTR per le seguenti indicazioni:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** in pazienti con malattia in fase attiva quando la risposta ai farmaci che modificano la malattia, incluso il metotrexato sia stata inadeguata; trattamento dell'**artrite reumatoide** in pazienti con malattia grave, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotressato o altri DMARDs. In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, un rallentamento della progressione del danno articolare;
2. trattamento del **morbo di Crohn** in fase attiva, di grado grave, in pazienti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie. Trattamento del morbo di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti che non abbiano risposto nonostante un corso di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva);
3. trattamento dell'**artrite psoriasica** in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la terapia è risultata inadeguata;



4. trattamento della **psoriasi a placche** di grado da moderato a severo nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o la PUVA;
5. trattamento della **colite ulcerosa** in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti che non hanno risposto alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatiopirina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie;
6. **spondilite anchilosante**: trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.
7. trattamento di pazienti con **uveite severa refrattaria** correlata ad artrite idiopatica giovanile (Elenco medicinali decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla **legge 23 dicembre 1996, n. 648**).

LEFLUNOMIDE

Farmaco inserito in PTR per le seguenti indicazioni:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** quando le terapie tradizionali non abbiano dato l'effetto sperato o nel caso in cui gli effetti avversi ne dovessero limitare o scongiurare l'uso;
2. trattamento dell'**artrite psoriasica** attiva; un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio, metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio. Inoltre, il passaggio da leflunomide ad altri DMARD senza seguire la procedura di washout può anche aumentare il rischio di reazioni avverse gravi anche per un lungo periodo dopo tale passaggio.

ANAKINRA

Farmaco inserito in PTR per la seguente indicazione:

1. trattamento dei segni e dei sintomi dell'**artrite reumatoide**, usato in associazione con metotrexato nei pazienti con risposta inadeguata al solo metotrexato.

ADALIMUMAB

Adalimumab va somministrato sottocute alla dose di 40 mg ogni due settimane. E' raccomandata, salvo intolleranza od effetti indesiderati, l'associazione con metotrexato. La somministrazione della stessa dose una volta a settimana, se ritenuta necessaria, è concessa solo nei casi nei quali gli altri anti-TNF non siano risultati efficaci o abbiano provocato reazioni o effetti indesiderati. Pertanto prima di passare ad Adalimumab una volta la settimana vanno, di regola, prescritti in sua vece gli altri anti-TNF attualmente disponibili, se non erano stati usati in precedenza.

Farmaco inserito in PTR per le seguenti indicazioni:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci DMARDs, compreso il metotrexato, risulta inadeguata; artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotrexato; in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuato con metotrexato non è appropriato;
2. trattamento dell'**artrite psoriasica** attiva e progressiva in soggetti adulti in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata;
3. trattamento dei pazienti adulti affetti da **spondilite anchilosante** attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata;
4. trattamento della **malattia di Crohn** attiva, grave, in cui la risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore non è risultata adeguata, o nei pazienti che risultino intolleranti a tali terapie o presentino

controindicazioni mediche ad esse. In caso di trattamento di induzione deve essere somministrato in associazione ai corticosteroidi oppure in caso di intolleranza ai corticosteroidi, o qualora il trattamento continuato a base di corticosteroidi risulti inadeguato, può essere somministrato in monoterapia.

5. trattamento di pazienti con **uveite severa refrattaria** correlata ad artrite idiopatica giovanile (Elenco medicinali decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648).

EFALIZUMAB

Farmaco inserito in PTR per la seguente indicazione:

1. trattamento della **psoriasi cronica a placche** da moderata a severa, nei pazienti che non rispondono o per i quali vi è una controindicazione o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche che includono ciclosporina, metotressato e PUVA.

ABATACEPT

Farmaco inserito in PTR per la seguente indicazione:

1. in combinazione con metotressato, per il trattamento dell'**artrite reumatoide attiva** da moderata a grave in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente o una intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale.

RITUXIMAB

Farmaco inserito in PTR per la seguente indicazione:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** attiva di grado severo in pazienti adulti che hanno mostrato un'inadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia, comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale.
2. **Linfoma non-Hodgkin**: MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia. È indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia CVP. La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o senza MabThera. È indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP.

Tali farmaci possono essere utilizzati e/o prescritti solamente dai centri specializzati riconosciuti dalla Regione Abruzzo con DG8/33 del 21/03/2007 e successive modifiche. Tale provvedimento non è valido per il rituximab, limitatamente all'indicazione "linfoma non-Hodgkin".



MODULISTICA



SCHEDA DI MONITORAGGIO REGIONALE
PER GLITAZONI ⁽¹⁾



Centro prescrittore

Nome cognome del medico prescrittore

Recapito telefonico

Assistito (nome, cognome)

Età Sesso M F Tessera sanitaria (Cod. Fisc.) n°

Indirizzo

AUSL di residenza Provincia

Medico curante (nome, cognome)

La prescrizione di glitazoni è a carico del SSN solo nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 e se rispondente a una delle seguenti condizioni:

- A) In monoterapia: in pazienti (in particolare pazienti sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fisico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.
- B) In associazione:
- con Metformina: paziente per il quale la massima dose tollerata di metformina in monoterapia è risultata insufficiente
 - con Sulfanilurea: paziente non trattabile con metformina per il quale la massima dose tollerata di sulfanilurea in monoterapia è risultata insufficiente.
 - con Metformina e sulfanilurea: paziente con insufficiente controllo glicemico nonostante la duplice terapia orale.
 - con insulina (solo per Pioglitazone): paziente con insufficiente controllo glicemico con insulina e non trattabile con metformina.

EVENTUALI CO-MORBILITÀ CARDIOVASCOLARI

- Evento cardiovascolare maggiore
- Scopenso cardiaco di classe NYHA (specificare)
- Altro (specificare)

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco prescritto..... Dose/die

Durata prevista del trattamento

Indicare se:

- Prima prescrizione
- Proseguimento della cura

Data

Timbro e firma del medico prescrittore



PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
PER INSULINA GLARGINE E INSULINA DETEMIR⁽¹⁾



Centro prescrittore

Nome cognome del medico prescrittore

Recapito telefonico

Assistito (nome, cognome)

Età Sesso M F Tessera sanitaria (Cod. Fisc.) n°

Indirizzo

AUSL di residenza Provincia

Medico curante (nome, cognome)

Tipologia del paziente:

Diabetico tipo 1

Diabetico tipo 2 *in controllo metabolico non ottimale*

Tipologia di trattamento

precedentemente trattato con terapia insulinica multi-iniettiva

precedentemente trattato con insuline pre-miscelate

precedentemente trattato solo con ipoglicemizzanti orali

paziente diabetico di tipo 1 di nuova diagnosi

Si rammenta che alcuni ipoglicemizzanti orali (es. Rosiglitazone) sono controindicati in associazione con insuline

Motivazione per l'uso di insulina Glargine o Detemir:

Profilo glicemico con ampie oscillazioni della glicemia e/o compenso metabolico non soddisfacente

Soggetto con "Hypoglycemia Unawareness"

Soggetto a rischio di gravi conseguenze in caso di ipoglicemia severa

Soggetto con gravi difficoltà a praticare più di una somministrazione di insulina al giorno

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco: GLARGINE DETEMIR

Forma Farmaceutica Flacons Penne Preriempite Cartucce per Penne Ricaricabili

Posologia Prevista (Unità/die)

Durata prevista del trattamento⁽²⁾

Indicare se:

Prima prescrizione

prosecuzione della cura

Data

Timbro e firma del medico prescrittore



**MODULO DI RICHIESTA MOTIVATA REGIONALE
PER FARMACI ANTINFETTIVI**

Chemioterapico richiesto _____

Ospedale/Distretto _____

Unità operativa _____ C.d.C. _____

Iniziali Paziente _____

Tipo di Infezione _____

Microrganismo: NO SI (specificare) _____Antibiogramma: NO SI (allegare) _____Intervento chirurgico: NO SI (specificare) _____

Fattori di rischio: (specificare) _____

Tipo di Terapia: empirica/ragionata mirata

Dose e n° somministrazioni _____

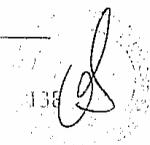
Durata presunta del trattamento _____

Motivazione della scelta:

- Prima scelta dal punto di vista microbiologico _____
- Prima scelta dal punto di vista clinico _____
- Fallimento clinico di opzioni terapeutiche precedenti _____
- Allergia/Intolleranza ad altri antibiotici attivi _____
- Altro (specificare) _____

Altri antibiotici associati _____

Precedenti terapie antibiotiche _____



Data _____

Timbro e firma del medico

Quantità consegnata _____

Il

Farmacista

Data _____

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.



**MODULO DI RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL PTR DI NUOVO
FARMACO O DI NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA
(da compilarsi a cura delle Commissioni Terapeutiche Locali)**

ALLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO

1. RICHIEDENTE

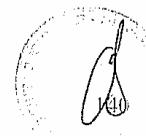
Commissione Terapeutica
Referente Segreteria Scientifica
Telefono
E-mail

2. TIPO DI RICHIESTA

<input type="checkbox"/> Inserimento nuovo farmaco
<input type="checkbox"/> Inserimento nuova formulazione
<input type="checkbox"/> Inserimento nuova indicazione

3. FARMACO

Principio attivo		
Dosaggio	Forma Farmaceutica
Data registrazione	Codice AIC
Tipo registrazione:			
<input type="checkbox"/> Nazionale			
<input type="checkbox"/> Mutuo riconoscimento			
<input type="checkbox"/> Procedura centralizzata EMEA			
<input type="checkbox"/> Procedura decentrata			



4. MOTIVAZIONE ALLA RICHIESTA DEL FARMACO

- Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto e inquadramento sintetico della patologia d'interesse
- Trattamenti/i disponibili e vantaggi del farmaco rispetto ad esso/i
- Evidenze disponibili per il nuovo farmaco anche sotto l'aspetto della trasferibilità nella pratica clinica
- Eventuali criteri di inclusione ed esclusione al trattamento con il farmaco proposto
- Profilo di sicurezza del farmaco
- Costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili)
- Previsione del numero di pazienti da trattare con il nuovo farmaco

Barrare la casella relativa alla documentazione allegata a sostegno della richiesta

5. DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA

- a) Scheda tecnica del prodotto.
- b) Documentazione relativa alle motivazioni di cui al punto 4.
- c) Parere favorevole della Commissione Terapeutica Locale all'inserimento.

DATA DELLA RICHIESTA

Funzionario Istruttore
della Segreteria Tecnico-Amministrativa

.....

Presidente della Commissione Terapeutica Locale

.....





**MODULO DI RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL PTR DI NUOVO
FARMACO O DI NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA**
(da compilarsi a cura delle Unità Operative e Società Scientifiche, laddove non
presenti le CTL)

ALLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO

RICHIEDENTE

Unità Operativa	Dipartimento di
Società Scientifica	
Telefono	
E-mail	

2. TIPO DI RICHIESTA

<input type="checkbox"/> Inserimento nuovo farmaco
<input type="checkbox"/> Inserimento nuova formulazione
<input type="checkbox"/> Inserimento nuova indicazione

3. FARMACO

Principio attivo	
Dosaggio	Forma Farmaceutica
Data registrazione	Codice AIC
Tipo registrazione:	
<input type="checkbox"/> Nazionale	
<input type="checkbox"/> Mutuo riconoscimento	
<input type="checkbox"/> Procedura centralizzata EMEA	
<input type="checkbox"/> Procedura decentrata	



4. MOTIVAZIONE ALLA RICHIESTA DEL FARMACO

- Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto e inquadramento sintetico della patologia d'interesse
- Trattamento/i disponibili e vantaggi del farmaco rispetto ad esso/i
- Evidenze disponibili per il nuovo farmaco anche sotto l'aspetto della trasferibilità nella pratica clinica
- Eventuali criteri di inclusione ed esclusione al trattamento con il farmaco proposto
- Profilo di sicurezza del farmaco
- Costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili)
- Previsione del numero di pazienti da trattare con il nuovo farmaco

Barrare la casella relativa alla documentazione allegata a sostegno della richiesta

5. DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA

- a) Scheda tecnica del prodotto.
- b) Documentazione relativa alle motivazioni di cui al punto 4.

DATA DELLA RICHIESTA

Timbro e Firma del responsabile dell'U.O. o della Società
Scientifica

.....



INDICE**A APPARATO GASTROINTESTINALE**

A01	STOMATOLOGICI	1
A02	ANTIACIDI, ANTIMETEORICI ED ANTIULCERA PEPTICA	1
A03	ANTISPASTICI, ANTICOLINERGICI E PROCINETICI	2
A04	ANTIEMETICI ED ANTINAUSEA	3
A05	TERAPIA BILIARE ED EPATICA	4
A06	LASSATIVI	4
A07	ANTIDIARROICI, ANTINFIAMMATORI ED ANTIMICROBICI INTESTINALI	5
A09	DIGESTIVI, INCLUSI GLI ENZIMI	6
A10	FARMACI USATI NEL DIABETE	6
A11	VITAMINE	9
A12	INTEGRATORI MINERALI	10
A16	ALTRI FARMACI DELL'APPARATO GASTROINTESTINALE E DEL METABOLISMO	10

B SANGUE ED ORGANI EMPOIETICI

B01	ANTITROMBOTICI	11
B02	ANTIEMORRAGICI	15
B03	FARMACI ANTIANEMICI	16
B05	SUCCEDANEI DEL PLASMA E SOLUZIONI PERFUSIONALI	17
B06	ALTRI AGENTI EMATOLOGICI	19

C SISTEMA CARDIOVASCOLARE

C01	TERAPIA CARDIACA	20
C02	ANTIPERTENSIVI	22
C03	DIURETICI	23
C04	VASODILATATORI PERIFERICI	25
C05	VASOPROTECTORI	25
C07	BETABLOCCANTI	25
C08	CALCIOANTAGONISTI	26
C09	SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	27
C10	SOSTANZE IPOLIPEMIZZANTI	29

D DERMATOLOGICI

D01	ANTIMICOTICI PER USO DERMATOLOGICO	30
D02	EMOLLIENTI E PROTETTIVI	30
D03	PREPARATI PER IL TRATTAMENTO DI FERITE ED ULCERAZIONI	31
D04	ANTI PRURIGINOSI, INCLUSI ANTISTAMINICI, ANESTETICI, ECC.	31
D05	ANTIPSORIASICI	31
D06	ANTIBIOTICI E CHEMIOTERAPICI PER USO DERMATOLOGICO	32
D07	CORTICOSTEROIDI, PREPARATI DERMATOLOGICI	32
D08	ANTISETTICI E DISINFETTANTI	34
D11	ALTRI PREPARATI DERMATOLOGICI	35

G GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI

G01	ANTIMICROBICI ED ANTISETTICI GINECOLOGICI	35
G02	ALTRI GINECOLOGICI	36

G03	ORMONI SESSUALI E MODULATORI DEL SISTEMA GENITALE	36
G04	UROLOGICI	38

H PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI GLI ORMONI SESSUALI

H01	ORMONI IPOFISARI, IPOTALAMICI ED ANALOGHI	39
H02	CORTICOSTEROIDI SISTEMICI	40
H03	TERAPIA TIROIDEA	41
H04	ORMONI PANCREATICI	41
H05	CALCIO OMEOSTATICI	41

J ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO

J01	ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO	42
J02	ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO	49
J04	ANTIMICOBATTERICI	50
J05	ANTIVIRALI PER USO SISTEMICO	51
J06	SIERI IMMUNI ED IMMUNOGLOBULINE	56
J07	VACCINI	57

L FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI

L01	ANTINEOPLASTICI	57
L02	TERAPIA ENDOCRINA	64
L03	IMMUNOSTIMOLANTI	65
L04	SOSTANZE AD AZIONE IMMUNOSOPPRESSIVA	67

M SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO

M01	FARMACI ANTINFIAMMATORI ED ANTIREUMATICI	70
M03	MIORILASSANTI	71
M04	ANTIGOTTOSI	72
M05	FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA	73

N SISTEMA NERVOSO

N01	ANESTETICI	74
N02	ANALGESICI	75
N03	ANTIEPILETTICI	76
N04	ANTIPARKINSONIANI	77
N05	PSICOLETICI	79
N06	PSICOANALETTICI	82
N07	ALTRI FARMACI DEL SISTEMA NERVOSO	84

P FARMACI ANTIPARASSITARI, INSETTICIDI E REPELLENTI

P01	ANTIPROTOZOARI	85
P02	ANTIHELMINTICI	86
P03	ECTOPARASSITICIDI, COMPRESI ANTISCABBIA, INSETTICIDI E REPELLENTI	86



R SISTEMA RESPIRATORIO

R03	FARMACI PER LE SINDROMI OSTRUTTIVE DELLE VIE RESPIRATORIE	87
R05	PREPARATI PER LA TOSSE E LE MALATTIE DA RAFFREDDAMENTO	89
R06	ANTISTAMINICI PER USO SISTEMICO	90
R07	ALTRI PREPARATI PER IL SISTEMA RESPIRATORIO	90

S ORGANI DI SENSO

S01	OFTALMOLOGICI	91
S02	OTOLOGICI	94

V VARI

V03	TUTTI GLI ALTRI PRODOTTI TERAPEUTICI	95
V04	DIAGNOSTICI	97
V06	AGENTI NUTRIZIONALI	97
V10	RADIOFARMACI TERAPEUTICI	97

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
Pescara, li 05 GIU. 2008



Per il DIRIGENTE
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
46

Documento composto da n. ³ fasciate.
 ALLEGATO come parte integrante alla del-
 berazione n. 503 del 9 GIU. 2008

Allegato A

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
 (Dott. ~~Walter~~ *Gariani*)
Antonelli

CRITERI DI RIFERIMENTO

Definizione generale - Dal punto di vista strettamente amministrativo e gestionale, un "prontuario" corrisponde:

- a) a una lista di farmaci indicati di solito con i nomi comuni internazionali dei loro principi attivi, e raggruppati secondo classificazioni funzionali ai contesti ed alle finalità di uso (es. criteri ATC; indicazioni terapeutiche; problemi);
- b) scelti tra quelli esistenti sul mercato, in vista di far coincidere criteri di qualità della prescrizione, e razionalizzazione degli aspetti economici e gestionali del contesto assistenziale per i quali il prontuario è previsto;
- c) con una finalità, complementare ma non marginale, di fungere da strumento di formazione permanente del personale sanitario, attraverso due modalità principali:
 - costituire una griglia ed un pro-memoria culturale di ciò che deve essere considerato lo standard di riferimento dei comportamenti prescrittivi;
 - rappresentare, con gli aggiornamenti periodici, un'occasione di revisione collegiale (da parte di e per tutto il personale attivo in un dato contesto assistenziale) degli aspetti di efficacia, sicurezza, razionalità economica delle diverse opzioni terapeutiche.

La finalità più profonda, che sottende gli obiettivi precedenti e li rende nel loro insieme sostanzialmente vincolanti (come scelta e responsabilità professionale più che come disposizione amministrativa), è evidentemente quella di offrire uno strumento trasparente, esplicito, scientificamente fondato e condiviso per assicurare il diritto dei pazienti a ricevere le prestazioni più appropriate per le loro situazioni cliniche.

Definizioni ed implicazioni operative

Dai principi generali sopra considerati derivano le indicazioni e le modalità concrete che conducono alla formulazione ed alla gestione dei prontuari (il plurale è d'obbligo, perché ogni livello assistenziale esprime attraverso il proprio prontuario una sua progettualità di qualità di cura e di gestione di risorse):

1. Le scelte dei farmaci da includere nei singoli prontuari corrispondono non ad obiettivi di "restrizione", ma di finalizzazione dei principi attivi, e dei relativi prodotti commerciali, disponibili nel mercato ed inclusi nel PTN.
2. I criteri di "scelta finalizzata" devono essere espliciti, scientificamente documentati, e motivati specificamente in rapporto al livello assistenziale, alla sua organizzazione, alla sua complessità.
3. La funzione di una politica regionale sui prontuari è particolarmente importante per dirigere la "scelta finalizzata" per le strutture ospedaliere, pubbliche e private convenzionate, e per tutte quelle situazioni che prolungano e/o sostituiscono una assistenza istituzionale (più o meno in continuità con quella della MG): dagli ambulatori specialistici, all'ADI, ai day hospital, alle RSA.
4. Le motivazioni delle "scelte finalizzate" proposte a livello regionale, hanno una funzione di riferimento e di guida per le decisioni che vengono assunte nelle singole realtà assistenziali. La formulazione di prontuari "locali" (che siano a livello di singole strutture e/o di ASL) costituisce un'occasione particolarmente importante per ampliare e rafforzare una cultura collegiale condivisa della razionalità complessiva (clinica, terapeutica, organizzativa, economica) della prescrizione.
5. L'ambito di libertà e variabilità delle scelte è ovviamente limitato dal rispetto di alcuni criteri di base:



- a) i farmaci generici sono prioritari (ed eventualmente esclusivi) per tutte le classi terapeutiche dove esistono;
 - b) le scelte di farmaci con funzioni sostanziali di "placebo" deve essere molto limitata, e specificamente motivata;
 - c) la scelta di farmaci per condizioni cliniche che prevedono una continuità prescrittiva sul territorio (più o meno prolungata, o cronica) richiedono particolare attenzione, in quanto devono contribuire a garantire alla prescrizione della medicina generale le stesse caratteristiche di "razionalità complessiva" sopra ricordata.
 - d) le procedure che rientrano nella tipologia della RMP devono essere attivate secondo criteri espliciti, e gestite in condizioni controllabili, con la finalità principale di permettere il rispetto di esigenze particolari e rilevanti di singoli pazienti.
6. La variabilità (più o meno grande) delle scelte fatte nelle diverse strutture assistenziali non è solo attesa, ma benvenuta se permette confronti periodici formali, che si trasformano in altrettante occasioni di formazione permanente e di chiarificazione di aspetti/temi controversi, sia per i contenuti scientifici che per gli aspetti economico-gestionali.
7. Una strategia di "sorveglianza condivisa" (non generata principalmente ai fini di controllo amministrativo centrale, ma promossa dalle diverse competenze cliniche e assistenziali interessate) deve essere prevista specificamente per le categorie di farmaci il cui profilo di efficacia/sicurezza, e di costo/efficacia è particolarmente critico.
- Esempi tipici di "aree candidate a questo tipo di sorveglianza":
- a) farmaci oncologici;
 - b) prodotti biologici;
 - c) tutti i prodotti ad alto/altissimo costo, e/o su richiesta motivata;
 - d) farmaci la cui appropriatezza d'uso dipende fortemente dal livello di competenza/risorse diagnostiche;
 - e) farmaci più fortemente esposti a determinare la qualità (clinica ed economica) della prescrizione extraospedaliera.
8. Una politica regionale di "prontuari" implica evidentemente - al di là di una funzione di indirizzo e di rilettura periodica complessiva della realtà di prescrizioni-consumo che definisce il ruolo della Commissione Regionale - la attivazione nelle diverse ASL di commissioni ad hoc, che hanno nella Direzione Sanitaria e nella farmacia i loro organi di riferimento e di promozione delle attività capaci di garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra ricordati.
9. Fa parte dei compiti e degli obiettivi di una politica dei prontuari (a livello regionale, di ASL, di singole istituzioni) prevedere rapporti periodici (con le frequenze che ogni realtà decide in funzione della sua progettualità culturale e gestionale) che non siano limitati a dati generali di consumo e di spesa, ma che siano orientati per problemi, così da fornire non solo dati descrittivi, ma soprattutto chiavi e strumenti di lettura e comprensione dei problemi più controversi, da utilizzare sia a livello interno che per confronti tra/con professionisti (non solo medici) e, quando appropriato, con l'opinione pubblica.



10. Per le sue finalità di contribuire alla "razionalità complessiva" della prescrizione a livello regionale, la politica dei prontuari richiede (al di là delle attività di sorveglianza sopra ricordate) una attività di monitoraggio formale che si potrà esprimere:

- a) con progetti di valutazione approfondita di aree ad alta "rilevanza" (sia questa clinica, e/o economica, e/o assistenziale, e/o culturale: che può andare dalla terapia intensiva, ai protocolli oncologici di 3a-4a linea, alla gestione dei problemi di comportamento);
- b) con il monitoraggio della prescrizione extraospedaliera, mirando specificamente a verificare i rapporti di dis-continuità tra livelli istituzionali e territoriali.

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Pescara, li 05 GIU. 2008



IL DIRIGENTE

[Handwritten signature]



PARTE III

AVVISI, CONCORSI, INSERZIONI

GIUNTA REGIONALE D'ABRUZZO

DIREZIONE SANITA'

SERVIZIO ASSISTENZA DISTRETTUALE - ASSISTENZA FARMACEUTICA

D.G.R. n. 503/2008 in corso di pubblicazione - richiesta pubblicazione di Comunicato -.



GIUNTA REGIONALE

DIREZIONE SANITA'
SERVIZIO ASSISTENZA
FARMACEUTICA
Ufficio Farmacie Convenzionate

Prot.n. 15278/81 1322Pescara, li **18 GIU. 2008**

Al Servizio B.U.R.A.
C.so Federico II, 51
67100 L'AQUILA

E, p.c. Al Servizio Affari della
Giunta Regionale
Via Leonardo da Vinci
L'AQUILA

Oggetto: D.G.R. n.503 /2008 in corso di pubblicazione - richiesta pubblicazione di COMUNICATO -

In riferimento alla istanza di pubblicazione della D.G.R. n.503 del 09.06.2008 già prodotta al ricevente Servizio, con la presente si invita alla pubblicazione del comunicato di seguito esposto, da rendersi contestualmente alla prefata deliberazione di Giunta Regionale.

COMUNICATO*del Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica*

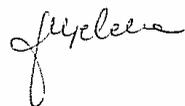
Si comunica che la Deliberazione di Giunta Regionale n.503 del 09.06.2008, recante "Obiettivo L1 del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009 - Prontuario Terapeutico Regionale - contiene nr.3 refusi di mero contenuto formale che non pregiudicano in alcun modo la valenza sostanziale del provvedimento deliberato.

Di seguito, pertanto, si significano i refusi sopra citati, contenuti nel dispositivo dell'atto ed inerenti la semplice numerazione progressiva delle disposizioni rese dalla Giunta Regionale, come di seguito indicato:

- Il punto "3" del dispositivo, collocato a seguire del punto "4" è correttamente da intendersi quale punto "5";
- i punti "4" e "5" del dispositivo, collocati a seguire del punto "6" sono correttamente da intendersi quali punti, rispettivamente "7" ed "8".

Tanto dedotto, si invita alla pubblicazione del presente comunicato con le modalità sopra evidenziate, porgendo i più cordiali saluti.

Il Dirigente del Servizio
(dr.ssa Stefania Melena)



AVVISO AGLI ABBONATI

Dal prossimo anno 2009 gli abbonamenti al Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo avranno decorrenza dal 1° gennaio al 31 dicembre.

Dovendo, pertanto, allineare tutte le scadenze degli abbonamenti al 31 dicembre 2008 è necessario, per gli abbonamenti annuali in scadenza prima di tale data, provvedere al loro rinnovo solo per la rimanente frazione di anno (es: per un mese, due mesi, ecc. considerando solo il mese per intero). L'importo da corrispondere per il rinnovo sarà calcolato moltiplicando €6,45 mensili per il numero di mesi di riferimento.

L'importo deve essere versato sul c.c.p. n. 12101671 intestato a : Regione Abruzzo Bollettino Ufficiale – 67100 L'Aquila.

Gli abbonati che non intendono effettuare il rinnovo sono comunque invitati a darne comunicazione a mezzo tel. 0862-364669/4690/4660 o via e-mail bura@regione.abruzzo.it

AVVISO AGLI UTENTI

A seguito della modifica alla L.R. 63/1999 pubblicata sul Bollettino n° 6 Serie - Straordinaria del 5/10/2007 (art.12 L.R. n° 34 del 1 Ottobre 2007) si comunica che
"l'accesso al Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo, per via informatica, è libero e gratuito per tutti, ma non riveste carattere di ufficialità e legalità."

Si comunica che la sede del Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo si è trasferita da
Corso Federico II n. 51 - 67100 L'Aquila a
Palazzo Farinosi - Branconi, Piazza San Silvestro - 67100 L'Aquila
si comunica inoltre che non ci sono state variazioni sui numeri telefonici e di fax

PALAZZO I. SILONE



**DIREZIONE AFFARI DELLA PRESIDENZA
POLITICHE LEGISLATIVE E COMUNITARIE, RAPPORTI ESTERNI
Servizio Coordinamento e Supporto Affari Generali**

UFFICIO BURA PUBBLICITA' ED ACCESSO

**DIREZIONE - REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE:
Palazzo Farinosi - Branconi. PIAZZA S. SILVESTRO
67100 - L'Aquila**

centralino: 0862 3631

Tel. 0862/364660 - 364661 - 364663 - 364670

Fax. 0862 364665

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>

e-mail: bura@regione.abruzzo.it