



# REGIONE LAZIO

Prot. PLB/ 4870

## Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria Politiche  
della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro  
Area Politica del Farmaco - 4 J 17

Prot. n° 23613/ 14 J 17

Roma, 17 MAR. 2008

### Ai Direttori Generali

- delle Aziende USL
- delle Aziende Ospedaliere
- dei Policlinici Universitari
- degli IRCCS
- degli Ospedali Classificati

### Agli Ordini dei Medici

### Agli Ordini dei Farmacisti

### Alle OO.SS.

- FIMMG
- SNAMI
- CGIL MEDICI
- CISL
- SIMET
- SUMAI
- FEDERAZIONE MEDICI
- FIMP
- CIPE
- SINAFO

A Federfarma

Ad Assofarma

A Conf. Servizi Lazio

A Farmacap

LORO SEDI



# REGIONE LAZIO

## Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria Politiche  
della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro  
Area Politica del Farmaco - 4 J 17

Oggetto: Nuovi Piani Terapeutici per le note AIFA n. 12, 32 e 32-bis e revisione delle note AIFA n. 1 e n. 66.

L' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sulla G.U. n. 45 del 22 febbraio 2008, le seguenti determinazioni del 11 febbraio 2008:

- Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) alle ex note AIFA 12, 32, 32-bis.
- Modifica alla determinazione 4 gennaio 2007: Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci.

Nello specifico si evidenzia che le note AIFA n. 12 *eritropoietina e nuove preparazioni*, n. 32 *interferoni* e n. 32-bis *lamivudina*, non sono più in vigore, ma la loro prescrizione è subordinata alla compilazione di specifici moduli per i piani terapeutici redatti dall'AIFA che costituiscono parte integrante della presente nota.

Sono state inoltre riviste le note AIFA n. 1 *gastroprotettori* e n. 66 *antinfiammatori*, nelle parti relative al "background" ed alle "particolari avvertenze"; rimane invece invariato il dispositivo.

In particolare nella nota n. 1 è stata eliminata la frase relativa alla non rimborsabilità dei *PPI* in caso di uso concomitante dei *COXIB*, mentre nella nota n. 66 è stato aggiunto il principio attivo *parecoxib*.

Si invitano le strutture in indirizzo alla massima divulgazione dei contenuti della presente nota.

Il Dirigente dell' Ufficio  
Giuseppe Passavanti

Il Direttore Regionale  
Dr. Alessandro Correani

Il Responsabile del procedimento  
Dr.ssa Valeria Desiderio  
Tel. 06/51685739  
Fax 06/51685450  
E-mail [vdesiderio@regione.lazio.it](mailto:vdesiderio@regione.lazio.it)

**PIANO TERAPEUTICO AIFA  
PER PRESCRIZIONE SSN DI ERITROPOIETINE (ex Nota 12)**

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sessu M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
AUSL di residenza _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

La prescrizione di eritropoietine è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- **Trattamento dell'anemia ( Hb <11 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici\* sia in trattamento dialitico che in trattamento conservativo**
- **Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antiblastica; in caso di Hb <8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione**

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa

( \*per Darbepoetina sono disponibili dati in età pediatrica solo per pazienti con età >11 anni. )

- **Trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica.**

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta

<b>Farmaco prescritto:</b>		
<input type="checkbox"/> eritropoietina alfa	<input type="checkbox"/> eritropoietina beta	<input type="checkbox"/> darbepoetina alfa
Dosaggio: _____		
Durata prevista del trattamento: _____		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione		<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del clinico prescrittore

**Bibliografia**

1. Furuland H, Linde T, et al. A randomized controlled trial of haemoglobin normalization with epoetin alfa in pre-dialysis and dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant.* 2003;18:353-61
2. Vanrenterghem Y, Bárány P, et al. Randomized trial of darbepoetin alfa for treatment of renal anemia at a reduced dose frequency compared with rHuEPO in dialysis patients. *Kidney Int.* 2002;62:2167-75.
3. Bohlius J; Wilson J; Seidenfeld et al. Recombinant human erythropoietins and cancer patients: updated meta-analysis of 57 studies including 9353 patients. *J Natl Cancer Inst.* 2006 May 17; 98:708-14.
4. Bohlius J; Wilson J; Seidenfeld et al. Erythropoietin or darbepoetin for patients with cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jul 19; 3.
5. Gombotz H, Gries M, et al. Preoperative treatment with recombinant human erythropoietin or predeposit of autologous blood in women undergoing primary hip replacement. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2000 Jul; 44:737-42. (AV-F1M2GRM)

**PIANO TERAPEUTICO AIFA  
PER PRESCRIZIONE SSN DI INTERFERONI (Ex Nota 32)**

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sexso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
AUSL di residenza _____	Prov. _____
Medico di medicina Generale _____	

**La prescrizione di interferoni è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:**

**Epatite cronica B:**

**▣ Epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminemia**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa-2a peghilato; Interferone alfa naturale leucocitario\*

**▣ Epatite cronica B-delta (monoterapia)**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario \*

\*nota: Interferone alfa naturale leucocitario è previsto solo in caso di intolleranza agli interferoni ricombinanti (presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mmc e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mmc, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica)

**Epatite C:**

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina, trattamento dell'epatite cronica C in pazienti adulti con ipertransaminasemia e positività per HCV-RNA, inclusi pazienti con malattia epatica avanzata (cirrosi epatica compensata -Child A) e/o con coinfezione da HIV, mai trattati in precedenza con interferoni o in recidiva dopo precedente trattamento con interferoni**

Principi attivi: Interferone alfa-2a peghilato; Interferone alfa-2b peghilato; Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante

Nota: vi sono evidenze in letteratura di maggiore efficacia degli Interferoni peghilati rispetto agli interferoni ricombinanti

- **in combinazione con ribavirina (o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina, trattamento dell'epatite cronica C, senza ipertransaminasemia, in soggetti senza scompenso epatico, positivi per HCV RNA sierico, mai trattati in precedenza con interferoni o in recidiva dopo precedente trattamento con interferoni**

Principio attivo: Interferone alfa-2a peghilato

- **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina, trattamento dell'epatite cronica C in pazienti adulti con ipertransaminasemia e positività per HCV-RNA: da riservare a pazienti con problemi di intolleranza agli interferoni (presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mmc e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mmc, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica). Non utilizzare nei pazienti non responders a precedenti cicli di trattamento con interferoni**

Principi attivi: Interferone alfa naturale leucocitario;

- **in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante;

**Altre patologie:**

- **leucemia a cellule capillate**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario\*

- **leucemia mieloide cronica**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale alfa leucocitario\*

- sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario\*

- linfoma non Hodgkin follicolare**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario\*

- melanoma maligno**

Principi attivi: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale a leucocitario\*;

- carcinoma renale avanzato**

Principio attivo: Interferone alfa-2a ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario\*

- linfoma cutaneo a cellule T**

Principio attivo: Interferone alfa-2a ricombinante;

- mieloma multiplo**

Principio attivo: Interferone alfa-2b ricombinante; Interferone alfa naturale leucocitario\*

- tumore carcinoide**

Principio attivo: Interferone alfa-2b ricombinante;

- micosi fungoide**

Principio attivo: Interferone alfa naturale leucocitario.

\*nota : da impiegare in caso di intolleranza agli interferoni ricombinanti (in presenza di documentata intolleranza soggettiva o neutropenia o piastrinopenia con conta dei neutrofili persistentemente inferiori a 750/mmc e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mmc, che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica

## Farmaco prescritto :

- Interferone alfa 2a ricombinante                       Interferone alfa 2b ricombinante  
 Interferone alfa 2a peghilato                       Interferone alfa 2b peghilato  
 Interferone alfa naturale leucocitario

Dose/die : \_\_\_\_\_ Durata prevista del trattamento: \_\_\_\_\_

- Prima prescrizione     Proseguimento della cura

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del clinico prescrittore

## Bibliografia

1. Stroffolini T, Sagnelli E, Mele A, Craxi A, Almasio P; Italian Hospitals Collaborating Group. The aetiology of chronic hepatitis in Italy: results from a multicentre national study. *Dig Liver Dis.* 2004;36:829-33
2. National Institutes of health consensus development conference statement: Management of hepatitis C: 2002 – June 10-12 2002. *Hepatology* 2002; 36: S3-S20
3. Yoshida H, Arakawa Y, Sata M, Nishiguchi S, Yano M, Fujiyama S, Yamada G, Yokosuka O, Shiratori Y, Omata M. Interferon therapy prolonged life expectancy among chronic hepatitis C patients *Gastroenterology* 2002;123:483-491.
4. Kasahara A, Tanaka H, Okanoue T, et al. Interferon treatment improves survival in chronic hepatitis C patients showing biochemical as well as virological responses by preventing liver-related death. *J Viral Hepat* 2004;11:148-156
5. Lok ASF and Mc Mahon BJ. Chronic hepatitis B Update of recommendations. *Hepatology* 2004; 39:1-5.
6. Keeffe EB, Dieterich DT, Han SH, et al. A treatment algorithm for the management of chronic hepatitis B virus infection in the United States: an update. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2006; 4: 936-62
7. Dienstag JL, McHutchison JG. American Gastroenterological Association medical position statement on the management of hepatitis C. *Gastroenterology.* 2006;130: 225-30.
8. Alberti A. Towards more individualised management of hepatitis C virus patients with initially or persistently normal alanineaminotransferase levels. *J Hepatol.* 2005;42:266-74.
9. Shiffman ML. Retreatment of patients with chronic hepatitis C. *Hepatology* 2002;36:S128-S134.
10. Shiffman ML, Di Bisceglie AM, Lindsay KL, Morishima C, Wright EC, Everson GT, Lok AS, Morgan TR, Bonkovsky HL, Lee WL, Dienstag JL, Ghany MG, Goodman ZD, Everhart JE, The HALT-C Trial Group. Peginterferon alfa-2a and ribavirin in patients with chronic hepatitis C who have failed prior treatment. *Gastroenterology* 2004;126:1015-23.



**PIANO TERAPEUTICO AIFA  
PER PRESCRIZIONE SSN DI LAMIVUDINA (ex Nota 32 bis)**

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sexso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
AUSL di residenza _____	Prov. _____
Medico di medicina Generale _____	

**La prescrizione di lamivudina è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:**

- ┌ **Epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con malattia avanzata** (con riscontro istologico di ponti porto-centrali e/o diagnosi clinica di cirrosi) in cui l'interferone sia controindicato, o non tollerato o inefficace, come terapia soppressiva senza limiti temporali né di associazione
  
- ┌ **Epatite cronica B HBVDNA positiva senza malattia avanzata**, come terapia di durata definita e senza limiti di associazione
  
- ┌ **Portatori cronici di HBsAg** per il trattamento e per la prevenzione delle riesacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi o a trapianto di midollo o di organo solido, senza limiti temporali né di associazione
  
- ┌ **Soggetti HBsAg negativi** portatori di anticorpi anti HBV per la prevenzione delle riesacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi in grado di causare importante immunodepressione, senza limiti temporali

## Farmaco prescritto :

 Lamivudina cp 100 mg Lamivudina sospensione 5 mg/mL

Dose/die : \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento: \_\_\_\_\_

 Prima prescrizione prosecuzione della cura

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del clinico prescrittore

## Bibliografia

1. Kef EB, Dieterich DT, Han SH, Jacobson IM, Martin P, Schiff ER, Tobias H, Wright TL. A treatment algorithm for the management of chronic hepatitis B virus infection in the United States: an update. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2006; 4: 936-62
2. Leung NWY, Lai CL, Chang TT, et al. Extended lamivudine treatment in patients with chronic hepatitis B enhances hepatitis B e antigen seroconversion rates: results after 3 years of therapy. *Hepatology* 2001;33:1527-1532.
3. Schalm SW, Heathcote J, Cianciara J, et al. Lamivudine and alpha interferon combination treatment of patients with chronic hepatitis B virus infection: a randomised trial. *Gut* 2000;46: 562-568.
4. Bonino F, Lau G, Marcellin P, Hadziyannis S, Papanikolaou G, Jin R, Yao GB, Piratvisuth T, Germanidis G, Yurdaydin C, Diago M, Gurel S, Lai MY, Mc Cloud P, Brunetto MR. The first detailed analysis of predictors of response in HBeAg-negative chronic hepatitis B: data from multicentre randomized, partially double blind study of peginterferon-alfa-2<sup>o</sup>(40KD) (Pegasys) alone or in combination with lamivudine vs. lamivudine alone *Hepatology* 2004; 40: 4: 659A
5. Liaw YF, Sung JJY, Chow WVC, et al. Lamivudine for patients with chronic hepatitis B and advanced liver disease. *N Engl J Med* 2004;351:1521-1531.