



In questo numero:

- *Aggiornamento nota AIFA 96*
- *TRIMBOW: regime di rimborsabilità a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione del medicinale e introduzione del Piano Terapeutico per il trattamento dell'asma.*
- *Aggiornamento nota AIFA 85 e istituzione nuovo Piano Terapeutico*

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica
Territoriale ASL VC*



AGGIORNAMENTO NOTA AIFA 96

L'AIFA, con Determina n. DG/48/2023 pubblicata sulla G.U. n. 43 del 20 febbraio 2023, ha aggiornato **la nota AIFA 96 per la prescrizione di medicinali a base di vitamina D.**

L'aggiornamento riguarda i criteri di appropriatezza prescrittiva della supplementazione con vitamina D e i suoi analoghi (colecalfiferolo e calcifediolo) per la prevenzione e il trattamento degli stati di carenza nell'adulto.

In particolare, le modifiche dell'aggiornamento sono le seguenti:

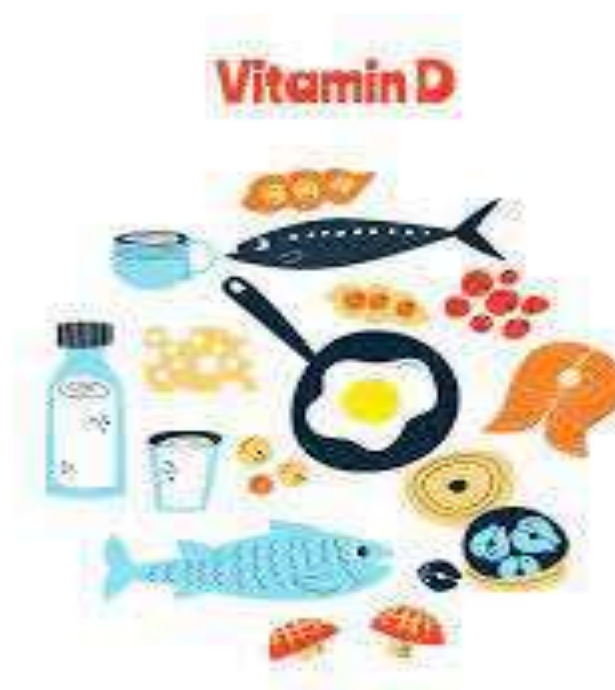
- ❖ introduzione della nuova categoria di rischio "persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio";
- ❖ riduzione da 20 a 12 ng/mL (o da 50 a 30 nmol/L) del livello massimo di vitamina 25(OH)D sierica, in presenza o meno di sintomatologia specifica e in assenza di altre condizioni di rischio associate, necessario ai fini della rimborsabilità;
- ❖ specificazione di livelli differenziati di vitamina 25(OH)D sierica in presenza di determinate condizioni di rischio (ad es. malattia da malassorbimento, iperparatiroidismo) già presenti nella prima versione della Nota;
- ❖ aggiornamento del paragrafo relativo alle evidenze più recenti sopracitate e inserimento di un breve paragrafo dedicato a vitamina D e COVID-19;
- ❖ introduzione di un paragrafo sui potenziali rischi associati all'uso improprio dei preparati A base di vitamina D.

Sono stati presi in considerazione, in particolare, i risultati di due ampi studi clinici randomizzati, lo studio americano VITAL (LeBoff M et al, NEJM 2022) e lo studio europeo DO-HEALTH (Bischoff-Ferrari HA et al, JAMA 2020).

Entrambi gli studi hanno concluso che la supplementazione con dosi di vitamina D più che adeguate (2000 UI die di colecalciferolo) e per diversi anni (oltre 5 anni nel primo studio e 3 anni nel secondo) non è in grado di modificare il rischio di frattura nella popolazione sana, senza fattori di rischio per osteoporosi.

Questi risultati si sono confermati anche tra i soggetti con livelli più bassi di vitamina 25(OH)D.

Si precisa che l'aggiornamento della nota, istituita nel 2019, si è reso necessario a seguito della pubblicazione di nuove evidenze scientifiche che hanno ulteriormente chiarito il ruolo della vitamina D in assenza di concomitanti condizioni di rischio.





Schema riassuntivo – Nota Aifa 96



Farmaci inclusi nella

Nota AIFA 96:

- * **colecalciferolo**
- * **colecalciferolo/sali di calcio**
- * **calcifediolo**

La prescrizione SSN con indicazione “**prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D**” nell’adulto è limitata alla prevenzione e al trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici

Indipendentemente dalla determinazione della 25(OH)D

- *persone istituzionalizzate
- *persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio
- *donne in gravidanza o in allattamento
- *persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa non candidate a terapia remineralizzante

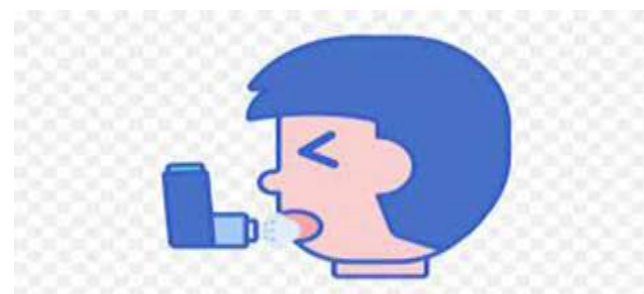
Previa determinazione della 25(OH)D:

- *persone con livelli sierici di 25(OH)D <12 ng/mL (o <30 nmol/L) e sintomi attribuibili a ipovitaminosi
- *persone asintomatiche con rilievo occasionale di 25(OH)D <12 ng/mL (o <30 nmol/L)
- *persone con 25(OH)D <20 ng/mL (o <50 nmol/L) in terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D o affette da malattie che possono causare malassorbimento nell’adulto
- * persone con 25(OH)D <30 ng/mL (o 75 nmol/L) con diagnosi di iperparatiroidismo (primario o secondario) o affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell’ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all’inizio della terapia



TRIMBOW: regime di rimborsabilità a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione del medicinale e introduzione del Piano Terapeutico per il trattamento dell'asma.

Con Determina AIFA 15 febbraio 2023 è stato introdotto in GU n° 56 del 07/03/2023 il Piano Terapeutico per la specialità medicinale **TRIMBOW** relativamente al trattamento dell'asma.



Le confezioni oggetto di tale Determina sono:

❖ **TRIMBOW*SOLxINAL120D87+5+9MCG**
(AIC 045489022)

❖ **TRIMBOW*SOLxINAL120D172+5+9MCG**
(AIC 045489073)

è previsto la redazione di un Piano Terapeutico AIFA.

Il PT deve essere compilato ai fini della rimborsabilità da parte degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare **indagini di secondo livello e da consegnare al paziente in formato cartaceo.**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trimbow» e' la seguente: **medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare ed interpretare indagini di secondo livello (RRL), ovvero Pneumologi, Allergologi, Geriatri, Internisti.**

Relativamente al trattamento dell'asma, l'indicazione rimborsata è la seguente:

terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma, per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media oppure elevata di corticosteroidi, non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione, tutte le condizioni di seguito riportate:

- ✓ *Paziente con diagnosi conclamata di asma grave che presenti una persistente limitazione del flusso (PAL) dopo 15 minuti dalla somministrazione di 400 mcg di salbutamolo documentata da tutti i seguenti parametri:*
 - *un valore di FEV1 ≤ 80% del predetto;*
 - *un rapporto FEV1/FVC ≤ 0,7*
- ✓ *Paziente con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nonostante la terapia con LABA/ICS alle massime dosi tollerate.*



TRIMBOW: regime di rimborsabilità a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione del medicinale e introduzione del Piano Terapeutico per il trattamento dell'asma.



FARMACO	INDICAZIONE	NOTA AIFA 99	REGIME DI FORNITURA	PT
TRIMBOW*SOLxINAL 120D 87+5+9MCG (AIC 045489022)	BPCO	SI	RRL	Scheda di valutazione e prescrizione + PT per BPCO
	ASMA	NO	RRL	PT AIFA per asma
TRIMBOW*POLxINAL 120D 88+5+9MCG (AIC 045489109)	BPCO	SI	RRL	Scheda di valutazione e prescrizione + PT per BPCO
TRIMBOW*SOLxINAL 120D 172+5+9MCG (AIC 045489073)	ASMA	NO	RRL	PT AIFA per asma



Aggiornamento Nota AIFA 85 e istituzione del piano terapeutico AIFA dei farmaci per il trattamento della malattia di ALZHEIMER

Con Determina AIFA 21 marzo 2023 è stato pubblicato in GU n° 73 del 27/03/2023 l'aggiornamento della Nota Aifa 85 e il relativo Piano Terapeutico per la prescrizione dei farmaci per il trattamento della malattia di ALZHEIMER.

Di seguito si riportano il testo integrale della Nota AIFA e il relativo PT.

Detto PT deve essere compilato dagli Specialisti operanti presso: U.V.A., Geriatria, Neurologia, Psichiatria; **il suddetto PT risulta avere validità massima di 12 mesi.**



27-3-2023

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 73

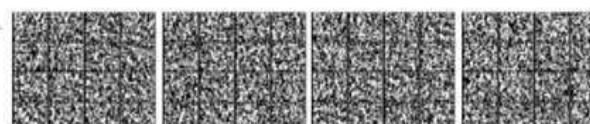
ALLEGATO I

<p>Inibitori dell'acetilcolinesterasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • donepezil • galantamina • rivastigmina 	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico dei centri per i disturbi cognitivi e le demenze (CDCD), individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata a:</p>
<p>Antagonisti del recettore per il glutammato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • memantina 	<p>pazienti con malattia di Alzheimer</p> <ul style="list-style-type: none"> • di grado lieve, con MMSE tra 21 e 26 (donepezil, rivastigmina, galantamina) • di grado moderato, con MMSE tra 10 e 20 (donepezil, rivastigmina, galantamina, memantina) • di grado severo, con MMSE <10 (memantina) <p>Ai CDCD è affidato il compito di effettuare o, eventualmente, confermare una diagnosi precedente e di stabilire il grado di severità in accordo alla scala MMSE.</p> <p>Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base della diagnosi iniziale di probabile demenza di Alzheimer di grado lieve, moderato e severo (per le forme di grado severo prima dell'inizio del trattamento: limitatamente a memantina). La risposta clinica dovrà essere monitorata presso i CDCD ad intervalli regolari dall'inizio della terapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico • a 3 mesi, per una prima valutazione della risposta e per il monitoraggio della tollerabilità: la rimborsabilità del trattamento oltre i 3 mesi deve basarsi sul non peggioramento, sulla base del giudizio di efficacia nel contesto di una valutazione clinica complessiva • ogni 6 mesi* per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità.

* nei casi di stabilità clinica, il rinnovo del Piano Terapeutico potrà avvenire entro un massimo 12 mesi (o eventualmente prima su segnalazione del MMG).

BACKGROUND

La demenza, una delle principali cause di disabilità e di disagio sociale per il mondo occidentale, rappresenta una priorità assistenziale la cui rilevanza, soprattutto in termini di costi sociali, è destinata ad aumentare nei prossimi anni a causa del progressivo invecchiamento della popolazione associato anche all'aumento dell'aspettativa di vita.





Hanno collaborato a questo numero

