



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **Note AIFA per l'appropriatezza della prescrizione dei farmaci**

In riferimento ad alcune richieste di approfondimento sul processo di revisione che ha condotto alla definizione delle nuove Note per l'appropriatezza, l'Agenzia Italiana del Farmaco precisa che l'intero processo è stato condotto attraverso un lungo e documentato percorso di condivisione e di trasparenza che ha coinvolto i rappresentanti della Medicina Generale (FIMMG, SIMG, SNAMI), dei medici ospedalieri, delle Regioni e degli operatori del settore (Farindustria, Federfarma, FOFI, SIFO, Assofarm, Assogenerici, ADF, ecc.). Il percorso di revisione ha coinvolto innanzitutto farmacologi, clinici e esperti dell'area farmaceutica, interni ed esterni all'Agenzia, tra i quali anche rappresentanti di numerose società scientifiche interessate a specifiche Note. Il lavoro, guidato dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, è stato svolto con il supporto di un sottogruppo di lavoro costituito da rappresentanti della medicina generale ed ospedaliera oltre che dei settori farmaceutici delle singole Regioni.

I documenti relativi alle Note e le proposte di modifica sono stati discussi anche attraverso audizioni con rappresentanti di Società Scientifiche e delle categorie interessate (Aziende, Farmacisti, Distributori, Medici di Medicina Generale e Ospedalieri).

L'AIFA, inoltre, attraverso un articolo pubblicato sul suo "Bollettino di Informazione sui Farmaci" (360.000 copie) distribuito a tutti i medici e farmacisti italiani (inclusi gli specialisti), ha illustrato i punti critici delle Note emersi dalla precedente revisione coinvolgendo così tutti gli operatori sanitari in un'ampia discussione utile per l'aggiornamento.

Le nuove Note hanno portato ad una notevole semplificazione di alcuni percorsi prescrittivi ed è stata mantenuta la richiesta di diagnosi e piano terapeutico da parte dello specialista per quelle patologie in cui la diagnosi non può essere effettuata direttamente nell'ambulatorio del Medico di Medicina Generale (ad esempio la diagnosi di ipertensione endoculare a seguito di itonometria - nota 78). Ove possibile sono stati forniti criteri volti ad agevolare la diagnosi di patologie, come le dislipidemie familiari, anche da parte del Medico di Medicina Generale senza dover obbligatoriamente ricorrere a Centri specialistici. L'efficacia di questo nuovo approccio sarà misurata attraverso uno studio che l'AIFA ha promosso e finanziato nell'ambito della Medicina Generale (progetto RIACE). Per quanto riguarda l'uso dei farmaci per la terapia del dolore è importante precisare che attualmente il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantisce la piena rimborsabilità di tutti i medicinali e di tutte le terapie farmacologiche indicate nella terapia del dolore, sia esso di natura oncologica, degenerativa, neuropatica, osteoarticolare (analgesici – FANS – oppiacei – antidepressivi – antineuropatici). Per avere un'idea della copertura assistenziale garantita dal SSN, basta ricordare che nel 2005 la spesa a carico del SSN per i farmaci per il dolore neuropatico (gabapentin – pregabalin) è stata pari a 117 milioni di €.

Per quanto attiene la preoccupazione di un incremento degli esami specialistici e della spesa per la diagnosi va precisato che la quantificazione del rischio di fratture osteoporotiche non può essere lasciata esclusivamente all'esperienza del singolo medico e in ogni caso sono previste indagini diagnostiche a basso costo (ultrasuoni).

La nuova Nota 4 specifica i criteri scientifici per l'utilizzo di alcuni farmaci nel dolore neuropatico sulla base di linea guida che hanno come obiettivo quello di favorirne un impiego coerente con i principi di appropriatezza. Di fatto se ne autorizza l'impiego solo in condizioni in cui il dolore neuropatico, dopo una diagnosi certa, è correlato a specifiche condizioni (es. neuropatia diabetica, pazienti affetti da neoplasie o da forme erpetiche) tutelando così i pazienti dal rischio di un impiego improprio ed allargato in condizioni prive di diagnosi certa. E' opportuno segnalare che la Nota 4 garantisce l'utilizzo nel dolore neuropatico di un farmaco – la duloxetina – finora rimborsato solo come antidepressivo estendendo così le alternative terapeutiche nella cura della predetta condizione. Pur perseguendo l'obiettivo di assicurare un impiego appropriato vi è stato, quindi, un ampliamento della disponibilità dei farmaci per la terapia del dolore. Naturalmente, così come è avvenuto per tutte le Note anche la Nota 4 è stata definita al termine di un percorso collegiale condotto con il coinvolgimento degli esperti oltre che della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA.

Le note AIFA per l'appropriatezza prescrittiva rappresentano un passaggio importante per un uso razionale e consapevole dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale ed è per questo che risorse e tempo sono stati dedicati per assicurare un confronto continuo ed aperto con tutti gli operatori di settore.