

## ERITROPOIETINE

EPOETINA ALFA	(originator e biosimilare)	Eprex - Binocrit
EPOETINA ZETA	(biosimilare)	Retacrit
EPOETINA BETA		Neorecormon
DARBEPOIETINA		Aranesp
EPOETINA BETA/METOSSIPOLIETILENGLICOLE		Mircera

B03XA		Altri preparati antianemici	
B03XA01	Epoetina alfa	p	Template AIFA I Pazienti naive devono iniziare il trattamento con il farmaco biosimilare e comunque deve essere garantito il principio della continuità terapeutica
B03XA01	Epoetina alfa biosimilare	p	
B03XA01	Epoetina beta	p	
B03XA01	Epoetina zeta	p	
B03XA02	Darbepoietina	p	
B03XA03	Epoetina beta/Metossipolietilenglicole	Ev p	

Come illustrato, l'intera categoria "ATC B03XA Altri preparati antianemici" è inserita in un unico raggruppamento omogeneo.

Pertanto l'erogazione delle eritropoietine originator è possibile esclusivamente nei casi accertati di continuità terapeutica. In caso di prima prescrizione di un principio attivo non biosimilare la prescrizione non potrà essere spedita.

### 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 _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____ Tel. _____	
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di medicina Generale _____	

La prescrizione di eritropoietine, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- trattamento dell'anemia (Hb <11 g/dl e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dl) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo

**Principi attivi:** eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoietina alfa, eritropoietina zeta.

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

- Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti

**Principi attivi:** Metossipolietilenglicole-eritropoietina beta, eritropoietina teta

- Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale; in caso di Hb <8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione

**Principi attivi:** eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoietina alfa, eritropoietina teta, eritropoietina zeta

- 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, eritropoietina zeta.

**Farmaco prescritto:**

- Eritropoietina alfa  
  Eritropoietina beta  
  Darbepoietina alfa  
  Eritropoietina teta  
 Eritropoietina zeta  
  Metossipolietilenglicole-eritropoietina beta

Desaggio \_\_\_\_\_

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

- Prima prescrizione                     
  Prosecuzione della cura

TEMPLATE AIFA EX  
NOTA 12

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

Timbro e firma del clinico prescrittore

## ERITROPOIETINE

### CENTRI PRESCRITTORI

#### AREE TERAPEUTICHE DI:

Nefrologia e Dialisi, Ematologia, Medicina Interna, Geriatria, Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Oncologia, Pediatria, Gastroenterologia, Medicina TrASFusionale e Malattie Infettive

### ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO.
- UTILIZZARE IL TEMPLATE AIFA. Il piano terapeutico deve avere durata massima di **due mesi**.
- INDICARE IL VALORE DELL'EMOGLOBINA SUL PIANO TERAPEUTICO.
- ATTENERSI ALLE DISPOSIZIONI DEL PTORS, COME DI SEGUITO RIPORTATE, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI NAIVE.

<b>PAZIENTE NAIVE PRIMA PRESCRIZIONE</b> (IL PAZIENTE NON HA MAI RICEVUTO PRECEDENTE TERAPIA CON ERITROPOIETINE O L'ULTIMO TRATTAMENTO RICEVUTO E' DISTANTE NEL TEMPO)	<b>IL CLINICO PRESCRIVE IL FARMACO BIOSIMILARE (BINOCRIT o RETACRIT)</b>
<b>PAZIENTE NAIVE</b> IL PAZIENTE NON HA MAI RICEVUTO PRECEDENTE TERAPIA CON ERITROPOIETINE <b>MA GLI è STATO SOMMINISTRATO IL FARMACO BRAND IN REGIME DI RICOVERO</b>	<b>IL CLINICO DICHIARA SUL PIANO TERAPEUTICO CHE IL FARMACO BRAND È STATO SOMMINISTRATO DURANTE IL REGIME DI RICOVERO</b>
<b>PAZIENTE NON è DA CONSIDERARSI NAIVE</b> poiché il precedente trattamento con eritropoietine non è sufficientemente distante nel tempo.	<b>IL CLINICO SPECIFICA NEL PIANO TERAPEUTICO ACCANTO ALLA DICITURA PROSECUZIONE DI CURA CHE LA DATA della precedente esposizione al farmaco è &lt; ai 60-90 giorni.</b>

QUALORA UN PAZIENTE NAIVE ABBA RICEVUTO IL FARMACO BRAND E NON IL BIOSIMILARE IN PRIMO CICLO DI TERAPIA, SARÀ CURA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE ALLEGARE ALLA RICETTA COPIA DELLA DISPENSAZIONE DEL PRIMO CICLO DI TERAPIA.

### ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a due mesi.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (D.A. 804/11 e successive mm.ii.)
- VERIFICARE IL VALORE DELL'EMOGLOBINA SUL PIANO TERAPEUTICO, che deve essere entro i seguenti range:

PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA: Hb <11 g/dl **NON SUPERIORE A 12 g/dl.**

PAZIENTI ONCOLOGICI: Hb < 10 g/dl e > 8 g/dl.

- VERIFICARE IL RISPETTO DELLA PRESCRIZIONE DI BIOSIMILARI, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI NAIVE (PRIMA PRESCRIZIONE)

## FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI

FILGRASTIM	(originator e biosimilare)	Granulokine - Nivestim – Tevagrastim - Zarzio
PEGFILGRASTIM		Neulasta
LENOGRASTIM		Myelostim

L03AA		Fattori stimolanti le colonie	
L03AA02	Filgrastim	p	Template AIFA Limitatamente ai centri individuati dalla Regione con DA n. 804 del 03/05/2011 e successive modifiche e integrazioni. I Pazienti naive <i>devono</i> iniziare il trattamento con il farmaco biosimilare e comunque deve essere garantito il principio della continuità terapeutica.
L03AA02	Filgrastim biosimilare	p	
L03AA10	Lenograstim	p	
L03AA13	Pegfilgrastim	p	

Come illustrato, l'intera categoria "ATC L03AA Fattori stimolanti le colonie" è inserita in un unico raggruppamento omogeneo.

Pertanto l'erogazione dei fattori di crescita **originator è possibile esclusivamente nei casi accertati di continuità terapeutica**. In caso di **prima prescrizione di un principio attivo non biosimilare la prescrizione non potrà essere spedita**.

### INDICAZIONI AUTORIZZATE:

	FILGRASTIM (originator e biosimilari)	LENOGRASTIM	PEGFILGRASTIM
Neutropenia febbrile da chemioterapia	SI	SI	SI
Neutropenia congenita	SI	-	-
Trapianto di midollo osseo	SI	SI	-
Mobilizzazione di cellule staminali periferiche (PBPC)	SI	SI	-
Neutropenia HIV correlata o correlata a farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropenizzante	SI	-	-
UTILIZZO NEI BAMBINI	SI	SI > 2 anni	Esperienza limitata (par. 4.8,5.1,5.2 RCP)
LIMITI ALLA PRESCRIZIONE	NO LMC* O SMD*	MAX 28 GIORNI E FINO AD UN MASSIMO DI 1,8 m2 DI SUPERFICIE CORPorea	NO LMC* O SMD*

\*LMC leucemia mieloide cronica; SMD sindrome mielodisplastica

### CENTRI PRESCRITTORI

#### FILGRASTIM E LENOGRASTIM:

Aree Terapeutiche di Oncologia, Ematologia, Immunologia, Medicina Interna, Gastroenterologia, Pediatria e Malattie Infettive.

#### PEGFILGRASTIM:

Aree Terapeutiche di Oncologia e Ematologia

## FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI

### ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO E RISPETTANDO LE INDICAZIONI AUTORIZZATE.
- UTILIZZARE IL TEMPLATE AIFA. Il piano terapeutico deve avere durata massima di SEI MESI.
- ATTENERSI ALLE DISPOSIZIONI DEL PTORS, COME DI SEGUITO RIPORTATE, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI NAIVE.

<b>PAZIENTE NAIVE PRIMA PRESCRIZIONE</b> (IL PAZIENTE NON HA MAI RICEVUTO PRECEDENTE TERAPIA CON FATTORI DI CRESCITA O L'ULTIMO TRATTAMENTO RICEVUTO E' DISTANTE NEL TEMPO)	<b>IL CLINICO PRESCRIVE IL FARMACO BIOSIMILARE (FILGRASTIM BIOSIMILARE)</b>
<b>PAZIENTE NAIVE</b> IL PAZIENTE NON HA MAI RICEVUTO PRECEDENTE TERAPIA CON FATTORI DI CRESCITA MA GLI È STATO SOMMINISTRATO IL FARMACO BRAND IN REGIME DI RICOVERO	<b>IL CLINICO DICHIARA SUL PIANO TERAPEUTICO CHE IL FARMACO BRAND È STATO SOMMINISTRATO DURANTE IL REGIME DI RICOVERO</b>
<b>PAZIENTE NON DA CONSIDERARSI NAIVE</b> poiché il precedente trattamento con FATTORI DI CRESCITA NON è sufficientemente distante nel tempo.	<b>IL CLINICO SPECIFICA NEL PIANO TERAPEUTICO ACCANTO ALLA DICITURA PROSECUZIONE DI CURA CHE LA DATA della precedente esposizione al farmaco è &lt; ai 60-90 giorni.</b>

QUALORA UN PAZIENTE NAIVE ABBA RICEVUTO IL FARMACO BRAND E NON IL BIOSIMILARE IN PRIMO CICLO DI TERAPIA, SARÀ CURA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE ALLEGARE ALLA RICETTA COPIA DELLA DISPENSAZIONE DEL PRIMO CICLO DI TERAPIA.

### ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (D.A. 804/11 e successive mm.ii.)
- VERIFICARE IL RISPETTO DELLA PRESCRIZIONE DI BIOSIMILARI, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI NAIVE (PRIMA PRESCRIZIONE)



## FARMACI IN NOTA 74

coriogonadotropina alfa	OVITRELLE	
follitropina alfa	GONAL F	
follitropina beta	PUREGON	
follitropina alfa + lutropina alfa	PERGOVERIS	(NON INSERITA NEL PTORS)
menotropina	MENOGON - MEROPUR	
urofollitropina	FOSTIMON	
lutropina alfa	LUVERIS	

**Per tutti i principi attivi verificare il rispetto della Nota 74 ed il rispetto delle singole indicazioni autorizzate:**

**trattamento dell'infertilità femminile:**

in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml

**trattamento dell'infertilità maschile:**

in maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml

		INFERTILITÀ FEMMINILE	INFERTILITÀ MASCHILE
coriogonadotropina alfa	OVITRELLE	SI	NO
follitropina alfa	GONAL F	SI	SI
follitropina beta	PUREGON	SI	SI
menotropina	MENOGON	SI	SI
menotropina	MEROPUR	SI	NO
urofollitropina	FOSTIMON	SI	SI
lutropina alfa	LUVERIS	SI	NO

### CENTRI PRIVATI ACCREDITATI (all.3 DA 3176/2008)

<b>AGRIGENTO</b>	Medicina della Riproduzione Agrigento S.r.l. (M.R.A. S.r.l.)
<b>CATANIA</b>	BIOS, Studi Riuniti per la Riproduzione Casa di Cura Falcidia S.r.l. U.M.R. – Unità di Medicina della Riproduzione – Soc. Coop. A.r.l. CRA Centro Riproduzione Assistita S.r.l. Centro di Ginecologia e Medicina della Riproduzione - GMR Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità
<b>CALTANISSETTA</b>	Centro Irisia s.r.l.
<b>MESSINA</b>	Centro Riproduzione Umana – Chirurgia Ambulatoriale - CRU S.r.l.
<b>PALERMO</b>	A.M.B.R.A. c/o Nuova Casa di Cura Demma Centro di Biologia della Riproduzione Casa di Cura Candela Casa di Cura Orestano Centro di Chirurgia Genesi s.r.l. Studio Medico Ginecologico Dr. Gaetano Guastella Gynecos S.r.l. Genesi - Centro di Chirurgia – Medicina della Riproduzione Studio Dr. Salvatore Bevilacqua Studio Dr. G. Alaimo Ostetricia e Ginecologia - Fisiopatologia della Riproduzione Umana Centro Andros srl Centro di Procreazione Assistita Demetra Studio Medico Dr. Andrea Biondo Centro Venezia Diagnosi e Terapia della Sterilità

<b>RAGUSA</b>	Clinica del Mediterraneo ISIS s.r.l.
<b>SIRACUSA</b>	Centro Clinico Diagnostico BIOS S.r.l. MODICA
<b>TRAPANI</b>	Studio Medico Pollina Centro per la Diagnosi e Terapia della Sterilità Centro Terzomillennio S.r.l. MAZARA DEL VALLO Studio di Ginecologia e Ostetricia Dr.ssa Marino Maria Rosa MAZARA DEL VALLO Hermes S.r.l. Servizi Sanitari Selinuntini CASTELVETRANO

E, per le strutture pubbliche, U.O. di Endocrinologia, Urologia, Ostetricia e Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana.

## **FARMACI IN NOTA 74**

### **ADEMPIMENTI PER IL MEDICO**

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO, attenendosi alle indicazioni autorizzate e alle disposizioni della nota AIFA 74.
- Il piano terapeutico deve avere durata massima di UN MESE.
- INDICARE IL VALORE DELL'FSH, determinato in data non anteriore a sei mesi, SUL PIANO TERAPEUTICO.

### **ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA**

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a un mese
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (vedi schema precedente)
- VERIFICARE IL VALORE DELL'FSH SUL PIANO TERAPEUTICO, determinato in data non anteriore a sei mesi e che deve essere entro i seguenti range: per le donne: valori non superiori a 30 mUI/ml  
per gli uomini: valori non superiori a 8 mUI/ml
- VERIFICARE L'ETÀ (solo per le pazienti di sesso femminile) non superiore ai 45 anni

Three handwritten signatures in black ink, likely representing the medical professional and pharmacist mentioned in the text.

## FARMACI IN NOTA 51

buserelina acetato	SUPREFACT
goserelina	ZOLADEX
leuprorelina acetato	ELIGARD – ENANTONE - LEPTOPROL
triptorelina	DECAPEPTYL - GONAPEPTYL DEPOT

Per tutti i principi attivi verificare il rispetto della Nota 51 ed il rispetto delle singole indicazioni autorizzate:

INDICAZIONI	<i>Buserelin</i>	<i>Goserelina</i>		<i>Leuprorelina</i>			<i>Triptorelina</i>	
		3,6mg	10,8mg	Eligard	Enantone	Leptoprol	Deca-peptyl	Gona-peptyl
<b>carcinoma della prostata</b>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
<b>carcinoma della mammella</b>		SI			SI		SI	
<b>endometriosi</b>		SI	SI		SI		SI	SI
<b>fibromi uterini non operabili</b>		SI	SI		SI		SI	
<b>pubertà precoce</b>					SI		SI *	SI
<b>trattamento pre-chirurgico</b>								
<b><u>durata di 3 mesi:</u></b> per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica		SI			SI *		SI *	SI
<b><u>durata di 1 mese:</u></b> per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica								

\*SOLO IL DOSAGGIO DA 3,75 mg

### CENTRI PRESCRITTORI

Aree Terapeutiche di Urologia, Oncologia, Oncologia Chirurgica, Ostetricia, Ginecologia ed Endocrinologia

### ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO, attenendosi alle indicazioni autorizzate e alle disposizioni della nota AIFA 51.
- Il piano terapeutico deve avere durata massima di SEI MESI.
- 

### ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (vedi schema precedente)
- VERIFICARE I LIMITI DI ETÀ PER LA PUBERTÀ PRECOCE

**Enantone e Decapeptyl:** FEMMINA: prima degli otto anni

MASCHIO: prima dei 10 anni

**Gona-peptyl:** FEMMINA: prima dei nove anni

MASCHIO: prima dei 10 anni

## ORMONE SOMATOTROPO

somatotropina      GENOTROPIN\* HUMATROPE\* SAIZEN\* NORDITROPIN SYMPLEX\* OMNITROPE

Per tutti i principi attivi verificare il rispetto della Nota 39 ed il rispetto delle singole indicazioni autorizzate:

INDICAZIONI NOTA 39 e posologie autorizzate	Bassa statura da deficit di GH		S. di Turner citogeneticamente dimostrata	S. di Prader Willi in soggetti prepuberi	Insufficienza renale cronica	Soggetti nati SGA
	BAMBINI	ADULTI				
GENOTROPIN	X	X	X	X	X	X
HUMATROPE	X	X	X		X	X
NORDITROPIN	X	X	X		X	X
NUTROPIN AQ	X	X	X		X	
OMNITROPE	X	X	X	X	X	X
SAIZEN	X	X	X		X	X
ZOMACTON	X		X			

### CENTRI ACCREDITATI (DA 804/11 e successive mm.ii)

<b>CATANIA</b>	Servizio di Diabetologia/Stati Disendocrini Azienda Ospedaliera "Cannizzaro" Clinica Pediatrica II Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Rodolico" Divisione Clinicizzata di Endocrinologia ARNAS "Garibaldi-S.Luigi Currò-Ascoli Tomaselli" P.O. Garibaldi/Nesima
<b>PALERMO</b>	U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche Azienda Policlinico "P. Giaccone" U.O. di Endocrinologia Ped. 4 Clinica Pediatrica Ospedale G. Di Cristina U.O. di Endocrinologia A.O.O.R "Villa Sofia - Cervello" Presso Ospedale Cervello
<b>MESSINA</b>	U.O.C. Endocrinologia A. O. Ospedali Riuniti "Papardo -Piemonte" Unità Operativa Complessa di Clinica Pediatrica AOU Policlinico "G. Martino"
<b>ENNA</b>	U.O. di Endocrinologia e auxologia IRCCS Oasi Maria SS. TROINA

### ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- Nel caso di prima prescrizione, lo specialista ha l'obbligo di riportare nel piano terapeutico i parametri clinico-auxologici e di laboratorio che comprovino la rimborsabilità nell'ambito della nota 39;
- Nel caso di pazienti già in trattamento lo specialista deve trascrivere i parametri clinico-auxologici rilevati al follow-up del paziente (**statura, peso, velocità di crescita ed età scheletrica al controllo post ciclo di trattamento**).
- A seguito della costituzione della commissione regionale dell'ormone della crescita (D.A. 29.07.09) e alla nota Prot. n. 3263 del 28/12/09 è **INDISPENSABILE acquisire** il parere della Commissione Regionale dell'Ormone della Crescita nei:
  1. Piani terapeutici riferiti a soggetti con normale secrezione di GH e con caratteristiche clinico-auxologiche in accordo con la nota 39;
  2. Piani terapeutici riferiti a bambini nati piccoli per l'età gestazionale - SGA
  3. Piani terapeutici riferiti a pazienti per i quali si propone la terapia con GH per un'indicazione al di fuori della Nota 39.

Il Centro Prescrittore, dopo aver acquisito il PARERE DELLA COMMISSIONE REGIONALE, rilascia il piano terapeutico allegando allo stesso copia del suddetto parere.

- Nelle restanti condizioni previste dalla nota AIFA 39 NON occorre il parere della Commissione Regionale dell'ormone della Crescita.
- Il piano terapeutico deve avere durata massima di sei mesi.

### ADEMPIMENTI PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

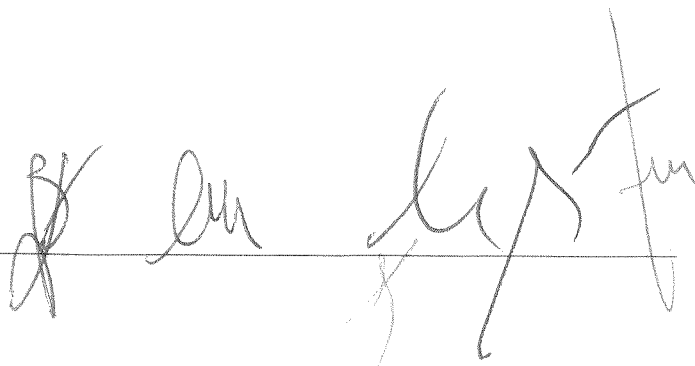
- LADDOVE PREVISTO IL RILASCIO DEL PARERE DELLA COMMISSIONE, IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE POTRÀ COMPILARE LA RICETTA SSN SOLO IN PRESENZA DEL SUDDETTO PARERE CORREDATO AL PIANO TERAPEUTICO



## ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (vedi schema precedente)
- ACQUISIZIONE DELLA COPIA DELLA CARTA DI IDENTITÀ del paziente
- NEL CASO DI MINORI: ACQUISIZIONE DELLA COPIA DELLA CARTA DI IDENTITÀ del genitore che ritira e del minore stesso, unitamente a copia della tessera sanitaria del minore.
- VERIFICARE LA PRESENZA DEI PARAMETRI CLINICO-AUXOLOGICI
- LADDOVE PREVISTO IL RILASCIO DEL PARERE DELLA COMMISSIONE LA FARMACIA POTRÀ EROGARE IL FARMACO SOLO IN PRESENZA DEL SUDETTO PARERE CORREDATO AL PIANO TERAPEUTICO

---

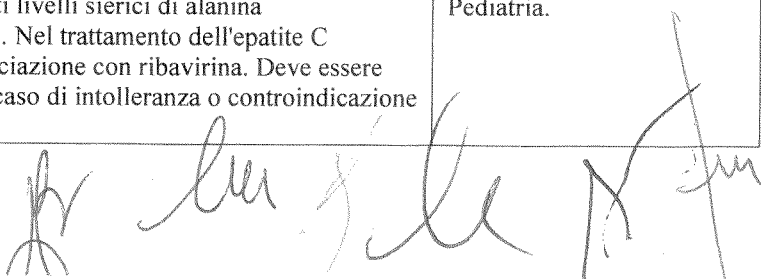
A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, cursive letters, positioned below a horizontal line.

## INTERFERONI naturali, ricombinanti e pegilati

interferone alfa naturale leucocitario	ALFAFERONE
interferone alfa 2-a ricombinante	ROFERON-A
interferone alfa 2-b ricombinante	INTRONA
peginterferone alfa 2-a	PEGASYS
peginterferone alfa 2-b	PEGINTRON

INTERFERONE ALFA NATURALE	Centri prescrittori
<p><b>Neoplasie sistema linfatico ed emopoietico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leucemia a cellule capellute (Tricoleucemia)</li> <li>- Mieloma multiplo: terapia di mantenimento per i pazienti in remissione obbiettiva della malattia dopo trattamento di induzione</li> <li>- Linfoma non Hodgkin: nel linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica come integrazione della chemioterapia con doxorubicina, ciclofosfamide, teniposide e prednisolone</li> <li>- Micosi fungoide</li> <li>- Leucemia mieloide cronica</li> </ul> <p><b>Neoplasie solide:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sarcoma di Kaposi nei pazienti affetti da AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) senza storia di infezioni opportunistiche</li> <li>- Sensibile giovamento è stato riscontrato in una parte di pazienti affetti da carcinoma renale e melanoma maligno</li> </ul> <p><b>Condilomatosi acuminata</b></p>	<p>U.O. di Ematologia, Oncologia, Nefrologia, Urologia, Pediatria, Dermatologia, Malattie Infettive</p>
<p><b>Epatite B:</b> trattamento di pazienti adulti con epatite cronica attiva B che presentano markers di replicazione virale, ad esempio positivi per HBV-DNA, DNA polimerasi o HBeAg</p> <p><b>Epatite cronica C:</b> riduzione a breve termine dell'attività della malattia in pazienti adulti con epatite cronica attiva da virus C con elevati enzimi epatici e senza scompenso epatico. Nel trattamento dell'epatite cronica da virus C è indicato anche in combinazione con ribavirina capsule da 200 mg</p>	<p>U.O. di Epatologia, Gastroenterologia, Malattie infettive, Medicina Interna, Pediatria.</p>

INTERFERONE ALFA 2-a e ALFA 2-b	Centri prescrittori
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leucemia a cellule capellute.</li> <li>- AIDS con sarcoma di Kaposi asintomatico progressivo con conta di CD4 &gt; 250/mm<sup>3</sup>.</li> <li>- Leucemia mielogenica cronica positiva al cromosoma Philadelphia in fase cronica.</li> <li>- Trattamento alternativo per pazienti con LMC che hanno un parente HLA identico e per coloro per i quali è possibile o è programmato nell'immediato futuro un trapianto di midollo osseo allogenico.</li> <li>- Linfoma cutaneo a cellule T.</li> <li>- Linfoma non Hodgkin follicolare.</li> <li>- Carcinoma a cellule renali avanzato.</li> <li>- Melanoma maligno di stadio II secondo la classificazione AJCC (spessore del tumore secondo Breslow maggiore di 1,5 mm, assenza di interessamento linfonodale o diffusione cutanea), che risultano liberi da malattia dopo resezione chirurgica.</li> </ul>	<p>U.O. di Ematologia, Oncologia, Nefrologia, Urologia, Pediatria, Ematologia, Immunologia, Dermatologia, Malattie Infettive</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti adulti affetti da epatite B cronica comprovata istologicamente, con marcatori sierici di replicazione virale, cioè pazienti che risultino positivi per HBV-DNA o HBeAg</li> <li>- Pazienti adulti con epatite C cronica comprovata istologicamente, positivi per gli anticorpi anti-HCV o per HCV-RNA e con elevati livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) senza scompenso epatico. Nel trattamento dell'epatite C l'efficacia aumenta quando somministrato in associazione con ribavirina. Deve essere somministrato in monoterapia principalmente in caso di intolleranza o controindicazione alla ribavirina.</li> </ul>	<p>U.O. di Epatologia, Gastroenterologia, Malattie infettive, Medicina Interna, Pediatria.</p>



## INTERFERONI naturali, ricombinanti e pegilati

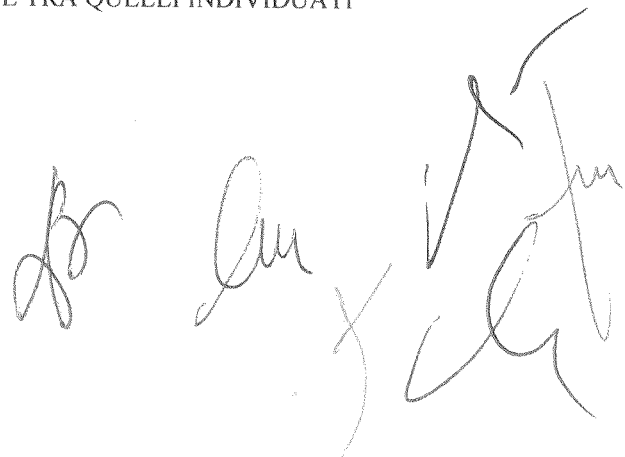
INTERFERONE PEGILATO ALFA 2-a e ALFA 2-b	Centri prescrittori
<p>Epatite cronica B (pazienti adulti) HBeAg-positiva o HBeAg-negativa, con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, livelli di ALT aumentati e infiammazione e/o fibrosi epatica istologicamente provata.</p> <p>Epatite cronica C (pazienti adulti) positivi per HCV-RNA sierico, inclusi i pazienti con cirrosi compensata e/o coinfectati dal virus HIV clinicamente stabile.</p> <p>Il trattamento ottimale è in associazione con ribavirina</p> <p>La monoterapia è indicata principalmente in caso di intolleranza o controindicazione alla ribavirina.</p>	<p>U.O. di Epatologia, Gastroenterologia, Malattie infettive, Medicina Interna, Pediatria.</p>

### ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO, attenendosi alle indicazioni autorizzate.
- I PIANI TERAPEUTICI RELATIVI AGLI USI OFF-LABEL AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 DEVEONO ESSERE SPEDITI PER IL TRAMITE DELLE FARMACIE TERRITORIALI DELLE ASP.
- Il piano terapeutico deve avere durata massima di SEI MESI.

### ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI

The image shows three handwritten signatures in black ink, arranged horizontally. The signatures are stylized and cursive, typical of medical or pharmaceutical documents. The first signature on the left is the most compact, the middle one is more spread out, and the one on the right is the largest and most complex.

## TACROLIMUS per uso orale

Tacrolimus      ADOPORT - ADVAGRAF – PROGRAF – TACNI – TACROLIMUS generico

Si riportano le precisazioni AIFA pubblicate nel mese di giugno 2011 “Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus”

### ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE SECONDO LE SEGUENTI DISPOSIZIONI AIFA:

Pazienti NAIVE (trapiantati mai trattati in precedenza con tacrolimus): prima prescrizione oppure conversione da ciclosporina a tacrolimus	PRESCRIVERE IL FARMACO GENERICO COME DA AGGIUDICAZIONE REGIONALE
PAZIENTE IN CONTINUITÀ TERAPEUTICA	ACCANTO AL PRINCIPIO ATTIVO SPECIFICARE IL NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE con la quale il paziente è stato trattato
PAZIENTE IN CONTINUITÀ TERAPEUTICA per i quali il prescrittore ritiene di specificare la non sostituibilità del medicinale ritenuto idoneo, come indicato nel secondo comma dell'art. 7 della legge 405/2001.	ACCANTO AL PRINCIPIO ATTIVO SPECIFICARE IL NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE E LA DICITURA “NON SOSTITUIBILE” affinché non venga posto a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco.

### ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI
- OTTEMPERARE ALLE SEGUENTI DISPOSIZIONI:
- EROGARE IL FARMACO AGGIUDICATO IN GARA REGIONALE AI PAZIENTI NAIVE
- EROGARE LA SPECIALITÀ PRESCRITTA DAL MEDICO AI PAZIENTI IN CONTINUITÀ TERAPEUTICA

