

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 settembre 2016

Abolizione della Nota 40 di cui alla determina 7 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci». (Determina n. 1350/2016). (16A07614)

(GU n.250 del 25-10-2016)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanita' - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione del 4 gennaio 2007 pubblicata nel

supplemento Ordinario n. 6 alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2009);

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione Note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 12-14 settembre 2016;

Ritenuto di dover provvedere alla abolizione della nota 40;

Determina:

Art. 1

E' abolita la nota 40 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007- Serie generale e successive modificazioni.

I medicinali, di cui alla nota 40, già collocati nella classe a) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del S.S.N. a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla nota.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2016

p. Il direttore generale: Di Giorgio

NOTA 40 - La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

- * Acromegalia
- * Sindrome associata a tumori neuroendocrini

Principi attivi: lanreotide, octreotide

Background

La somatostatina e i suoi analoghi, octreotide e lanreotide, inibiscono la secrezione del "growth-hormone" (GH) nel 90% dei pazienti affetti da acromegalia, nei quali persista un innalzamento del GH dopo terapia chirurgica o radioterapia o in cui non sussista un'indicazione chirurgica. Tale azione si concretizza in un miglioramento della sintomatologia.

Evidenze disponibili

Non vi sono al momento dati da studi randomizzati che consiglino l'utilizzo degli analoghi della somatostatina in prima linea in alternativa ai trattamenti locoregionali. Questi farmaci hanno azione inibente sulla produzione di molti peptidi prodotti da tumori neuroendocrini e risultano quindi efficaci nel controllo delle sindromi associate a questa patologia. Il controllo dei sintomi si può ottenere nel 70-90% dei pazienti con tumore carcinoide metastatico e nel 50-85% degli affetti da neoplasie neuroendocrine insulari.

Bibliografia

- * Lamberts S et al. Octreotide. N Engl J Med 1996;334:246-54.
- * Moore D, Meads C, Roberts L, Song F. The effectiveness and cost-effectiveness of somatostatin analogues in the treatment of acromegaly. 2001:81. Birmingham: University of Birmingham, Department of Public Health. <http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/wmhtac/pdf/Acromegaly.pdf> ultimo accesso verificato il 22/11/2006.
- * Newman CB. Medical management of acromegaly. Endocrinol Metab Clin North Am 1999;28: 171-90.
- * Steward PM. Current therapy for acromegaly. Trends Endocrinol Metab 2000; 11: 128-32.
- * Tomasetti P et al. Slow-release lanreotide treatment in endocrine gastrointestinal tumors. Am J Gastroenterol 1998;93:1468-71.

Federazione e Ordini

[Home](#)

[Federazione
e Ordini](#)

[Cronache](#)

[Governò e
Parlamento](#)

[Regioni
e ASL](#)

[Lavoro
e Professioni](#)

Federazione e Ordini

Abolizione Nota 40 Aifa su uso appropriato farmaci

La Nota viene abolita dalla Determinazione 29 settembre 2016 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 250 del 25 ottobre 2016, con decorrenza dal 26 ottobre 2016. La nota riguarda la prescrizione a carico del Ssn dei farmaci Octreotide e Lanreotide, finora limitata alle seguenti condizioni: acromegalia, e sindrome associata a tumori neuroendocrini.

31 OTT - Con la Determinazione 29 settembre 2016 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 250 del 25 ottobre 2016, viene abolita la Nota 40 dell'Aifa su uso appropriato dei farmaci. L'abolizione ha decorrenza dal 26 ottobre 2016. La nota riguarda la prescrizione a carico del Ssn dei farmaci Octreotide e Lanreotide, finora limitata alle seguenti condizioni: acromegalia, e sindrome associata a tumori neuroendocrini.

Dal 26 ottobre i suddetti medicinali, già collocati nella classe a) ai sensi dell'art. 8, comma 1 della L. 537/1993 e successive modificazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del Ssn senza limitazioni previste dalla nota.



31 ottobre
© RIPRODUZIONE RIS



Roma, 31.10.2016

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201600006749/AG
Oggetto: Determinazione AIFA 29.9.2016. Abolizione Nota 40.

Circolare n. 10172

SS
MED 24
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

<i>Ente</i>	<i>Data ed entrata in vigore provvedimento</i>	<i>Contenuto</i>	<i>Precisazioni</i>
AIFA	Determinazione 29 settembre 2016 (GU n. 250 del 25.10.2016) <u>con decorrenza dal 26 ottobre 2016</u>	<u>Abolizione nota 40</u>	La nota riguarda la prescrizione a carico del SSN dei farmaci Octreotide e Lanreotide , finora limitata alle seguenti condizioni: acromegalia sindrome associata a tumori neuroendocrini. Dal 26 ottobre 2016 i suddetti medicinali , già collocati nella classe a) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della L. 537/1993 e successive modificazioni, sono pertanto <u>prescrivibili a carico del SSN senza le limitazioni previste dalla nota.</u>

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1