Breaking news

nr. 12 – novembre 2016

ABOLITA LA NOTA 40, MA COSA CAMBIA?

Responsabile Editoriale Renato Cozzi

La nota 40 prevedeva la restrizione alla prescrivibilità degli analoghi della somatostatina (octreotide e

lanreotide) esclusivamente per acromegalia e sindromi associate a tumori neuroendocrini, con erogazione a

carico del SSN su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, con modalità adottate dalle Regioni e

dalle Province Autonome di Trento e Bolzano.

Tale limitazione è stata abolita con determinazione 29 settembre 2016, secondo cui: "I medicinali, di cui alla

nota 40, ..., sono pertanto prescrivibili a carico del SSN a partire dall'entrata in vigore del presente

provvedimento, senza le limitazioni previste dalla nota".

L'eliminazione della nota è un'azione di mero snellimento burocratico delle procedure.

Rimane necessaria, ai fini dell'erogazione a carico del SSN, la prescrizione di idoneo piano terapeutico da

parte di struttura altamente specializzata. Nel rispetto delle classificazioni AIFA, octreotide e lanreotide

restano tuttora prescrivibili esclusivamente a quei pazienti con malattia ricompresa nelle indicazioni

terapeutiche autorizzate e incluse in scheda tecnica.

Rimangono quindi in vigore condizioni e modalità di impiego qui riportate: prescrizione del medicinale

soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla

determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento

ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004. I centri pertanto non sono aboliti.

Nulla cambia in merito alla possibilità di prescrivere a carico SSN il principio attivo Octreotide per le indicazioni

ricomprese nell'elenco principale della Legge 648/1996. A tal fine si ricorda la necessità di prescrivere secondo

le condizioni previste dall'art. 5 del provvedimento CUF del 20 luglio 2000, acquisendo il consenso informato

del paziente e monitorando i parametri clinici secondo quanto riportato nelle singole determine AIFA di

inserimento in elenco (disponibili al sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/legge-64896).

Bibliografia

G.U. del 25 ottobre 2016, Serie Generale n. 250 – sezione Agenzia Italiana del Farmaco.

Paoletta A. Dispensazione secondo Legge 648. Endowiki.