



REGIONE CALABRIA

**Dipartimento Tutela della Salute
SETTORE LEA**

Servizio Politica del Farmaco

Prontuario Terapeutico Regionale

D.C.A. n. 93 Agosto 2016
Aggiornamento periodico PTR

SOMMARIO

LEGENDA PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

- A Apparato gastrointestinale e metabolismo
- B Sangue ed organi emopoietici
- C Sistema cardiovascolare
- D Dermatologici
- G Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
- H Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali
- J Antimicrobici generali per uso sistemico
- L Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
- M Sistema muscolo-scheletrico
- N Sistema nervoso
- P Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti
- R Sistema respiratorio
- S Organi di senso
- V Vari

APPENDICI

Appendice 1: Elenco dei farmaci di fascia C inclusi nel PTR.

Appendice 2: Elenco dei gruppi terapeutici per i quali le Commissioni Aziendali del Farmaco e Commissioni Ospedaliere sono invitate a scegliere un numero più ristretto di principi attivi.

Appendice 3: Farmaci riconosciuti come Orphan Drug autorizzati dall'EMA.

Appendice 4: Delibera Giunta Regionale n°49 del 5.02.2009 - Linee guida per la gestione attivazione e rendicontazione dei farmaci - File F

Appendice 5: Elenco dei farmaci in continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT)

Appendice 6: Raccomandazioni vincolanti

Appendice 7: Circolare n 13617 del 25 maggio 2010 Linee guida Regionali gestione Prontuario Terapeutico Aziendale e funzionamento della Commissione Terapeutica aziendale del Farmaco.

Le CAF (Commissioni Aziendali del Farmaco) sono invitate a scegliere secondo criteri di equivalenza e di economicità un numero più ristretto di principi attivi tra quelli contrassegnati a sinistra con simboli grafici uguali (\$,&,&,\$) purchè cio' non intacchi l'assistenza farmaceutica essenziale relativa alla somministrazione di quei principi attivi ritenuti " indispensabili" per garantire l'assistenza ospedaliera minima, come disposta dalle autorità centrali dello Stato.

Nei gruppi contrassegnati con il simbolo ♣ non sono elencati i singoli principi attivi, la cui scelta è lasciata alle CAF.

LEGENDA

Abbreviazioni usate nel PT

Classi di concedibilità o altre abbreviazioni contenute nella stessa colonna	
A	Concedibile SSN
A/Nota	Concedibile SSN con Nota
C	Non concedibile SSN
H	Concedibile SSN solo da farmacie ospedaliere e/o territoriali delle ASP.
est	Farmaco reperibile solo all'estero
gal	Medicinale galenico
m.p.	Materia prima

Vie di somministrazione	
ev	endovenosa
epidurale	epidurale
id	intradermica
im	intramuscolare
inal	inalatoria
intrales	intralesionale
intracaver	intracavernosa
intratec	Intratecale
intracam	Intracamerale
ivas	intravasale
loc	locale o topica o locoregionale
nas	nasale
os	orale
rett	rettale
sc	sottocutanea
sl	sublinguale
epiles	epilesionale
td	transdermica
vag	vaginale
trach	endotracheale
intrav.	intravitale
vesc	vescicale

Note	
648/96	Farmaci a carico del SSN per patologie prive di valida alternativa terapeutica.
Lett. Minsal	Dear Doctor Letter (Ministero della Salute o AIFA)
PT	Piano Terapeutico
PHT	Prontuario della continuità ospedale territorio
Registro AIFA	Registro AIFA online
Monitoraggio AIFA	Farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo
Registro ADHD	Registro Nazionale ADHD presso l'Istituto Superiore di Sanità
D.G.R. 93/07	Prescrizione regolamentata dalla D.G.R. n. 93/07 e dalla circolare applicativa
Orf drug	Farmaci orfani e principi attivi autorizzati dall'EMA secondo l'indicazione designata

PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

A Apparato gastrointestinale e metabolismo

A01	Stomatologici				
A01A	Stomatologici				
A01AAA	Antimicrobici e antisettici per il trattamento orale locale				
A01AAA02	Doxiciclina	os	RR	C	
A01AD	Altre sostanze per il trattamento orale locale				
A01AD11	Flurbiprofene	os	SOP	C	
A02	Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida				
A02A	Antiacidi				
A02AD	Associazioni e complessi fra composti di Alluminio, Calcio e Magnesio				
& A02AD01	Magnesio Idrossido/Algedrato	os	RR	A	
& A02AD02	Magaldrato	os	RR	A	
A02B	Farmaci - Trattamento -Ulcera Peptica-Malattia- Reflusso Gastroesofageo (Gord)				
A02BA	Antagonisti dei Recettori H2				
\$ A02BA01	Cimetidina	os,ev	RR	A 48	
\$ A02BA02	Ranitidina	os,ev	RR	A 48	
\$ A02BA03	Famotidina	os,ev	RR	A 48	
A02BB	Prostaglandine				
A02BB01	Misoprostolo	os	RR	A 1	
A02BC	Inibitori della Pompa Acida				
\$ A02BC01	Omeprazolo	os,ev	RR/OSPL1	A/H 1-48	
\$ A02BC02	Pantoprazolo	os	RR	A 1-48	Monitoraggio AIFA
\$ A02BC03	Lansoprazolo	os	RR	A 1-48	
\$ A02BC04	Rabeprazolo	os	RR	A 48	
\$ A02BC05	Esomeprazolo	os, ev	RR/OSP	A /H 1-48	
A02BX	Altri Farmaci- Trattamento dell'ulcera Peptica e della malattia da Reflusso Gastroesofageo (Gord)				
A02BX02	Sucralfato	os	RR	A	
A02BX13	Acido Alginico	os	RR	A	
A03	Farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali				
A03A	Farmaci per i disturbi funzionali intestinali				
A03AA	Anticolinergici Sintetici, Esteri con Gruppi Aminici Terziari				
A03AA49	Pipetanato Etobromuro	os,ev	RR	C/A	
A03AA05	Trimebutina maleato	os	RR	C	

A03AA06	Rociverina	os,ev	RR	C	
A03AB	Anticolinergici Sintetici, Composti Ammonici Quaternari				
A03AB18	Prifinio Bromuro	os,ev	RR	C	
A03AX	Altri Farmaci per i disturbi funzionali intestinali				
A03AX12	Floroglucinolo	im,ev	RR	A	
A03AX13	Siliconi	os	OTC/SOP	C	
A03B	Belladonna e Derivati, non associati				
A03BA	Alcaloidi della bella donna, amine terziarie				
A03BA01	Atropina Solfato	ev,im,sc	RR	A	
A03BB	Alcaloidi della Belladonna Semisintetici, Composti Ammonici Quaternari				
A03BB01	Scopolamina Butilbromuro	os,im,ev	RR/OTC	A/C/C bis (per formulazioni os e rett)	
A03BB05	Cimetropio Bromuro	os,im,ev	RR	A/C	
A03D	Antispastici associati ad Analgesici				
A03DB	Belladonna e derivati associati ad Analgesici				
A03DB04	Scopolamina Butilbromuro/Paracetamolo	os,ev,im	RR	A	
A03F	Procinetici				
A03FA	Procinetici				
A03FA49	Levosulpiride	os,ev,im	RR	A/C	
£ A03FA01	Metoclopramide Cloridrato	os,ev,im	RR/OTC	A/C/C bis (per os)	
£ A03FA03	Domperidone	os	RR	C	
A03FA05	Alizapride Cloridrato	os,im,ev	RR	A/C	
A04	Antiemetici ed Antinausea				
A04A	Antiemetici ed Antinausea				
A04AA	Antagonisti della Serotonina (5HT3)				
§ A04AA01	Ondansetrone	os,im,ev	RR/OSP	A/H	
§ A04AA02	Granisetron Cloridrato	os,im,ev,transder	RR	A	
§ A04AA03	Tropisetron Cloridrato	os,ev,sc	RR	A/C	
§ A04AA04	Dolasetron Mesilato	os,ev	RR/OSP	A/H	
A04AA05	Palonosetron	ev	OSP	H	
A04AA55	Palonosetron/netupitant	os	RRL	A	Prescrittore: oncologo, ematologo
A04AD	Altri Antiemetici				
A04AD49	Tietilperazina Dimaleato	os	RR	C	
A04AD12	Aprepitant	os	RRL	H	
A04AD12	Fosaprepitant	ev	OSP	H	


A05	Terapia Biliare ed Epatica					
A05A	Terapia Biliare					
A05AA	Preparati a base di Acidi Biliari					
\$ A05AA49	Acido Tauroursodesossicolico Diidrato	os	RR	A		
\$ A05AA02	Acido Ursodesossicolico	os	RR	A		
A05B	Terapia epatica, Lipotropi					
A05BA	Terapia epatica					
A05BA	Arginina	ev	RR	C	648/96	
A05BA49	Tiopronina	os,im	RR	C	648/96	
A06	Lassativi					
A06A	Lassativi					
A06AB	Lassativi di contatto					
A06AB06	Glicosidi della Senna	os	OTC	C bis		
A06AB65	Sodio picosolfato/ossido di magnesio leggero, acido citrico anidro	os	RR	C		Uso limitato a: Per la pulizia dell'intestino prima di esami radiografici o endoscopici. Per la pulizia dell'intestino prima di interventi chirurgici, se ritenuto clinicamente necessario.
A06AD	Lassativi ad azione Osmotica					
A06AD	Magnesio Solfato	os	OTC	C m.p.		
A06AD11	Lattulosio	os	RR	A/C		
A06AD15	Macrogol 4000	os	SOP	C		
A06AD65	Macrogol 4000/Sodio Solfato Anidro/Sodio Bicarbonato/Sodio C/Simeticone/potassio cloruro	os	RR	C		
A06AD65	Macrogol 3350,sodio solfato, sodio cloruro, potassio cloruro, acido ascorbico, sodio ascorbato.	os	RR	C		
A06AD65	Macrogol 3350/sodio cloruro/sodio idrogeno carbonato/potassio cloruro	os	RR	C		
A06AG	Clismi					
A06AG01	Sodio Fosfato Monobasico/Sodio Fosfato Bibasico	ret	OTC	C bis		
A06AG10	Docusato Sodico/Sorbitolo	ret	OTC	C bis		
A06AH	Antagonisti dei recettori oppioidi periferici					
A06AH01	metilnaltrexone bromuro	sc	RR	A		Accordo Stato/Regioni 18.11.2010 Monitoraggio AIFA
A06AX	Altri Lassativi					
A06AX01	Glicerolo	ret	OTC	C bis		
A07	Antidiarroici, Antinfiammatori ed Antimicrobici Intestinali					

A07A	Antimicrobici Intestinali			
A07AA	Antibiotici			
A07AA02	Nistatina	os	RR	A
A07AA06	Paromomicina	os	RR	A
A07AA07	Amfotericina B	os	RR	C
A07AA11	Rifaximina	os	RR	A
A07AA12	Fidaxomicina	os	OSP	H
A07AA51	Bacitracina/Neomicina	os	RR	C
A07BA	Preparati a base di Carbone			
A07BA01	Carbone Medicinale	os	OTC	C bis
A07D	Antipropulsivi			
A07DA	Antipropulsivi			
A07DA03	Loperamide	os	OTC	C bis
A07E	Antinfiammatori Intestinali			
A07EA	Corticosteroidi per uso topico			
A07EA02	Idrocortisone	ret	RR	A
A07EA07	Beclometasone	os,ret	RR	A
A07EC	Acido Aminosalicilico ed Analoghi			
A07EC01	Sulfasalazina	os	RR	A
A07EC02	Mesalazina	os,ret	RR	A
A07F	Microorganismi Antidiarroici			
A07XA04	Racecadotril	os	RR	C
A09	Digestivi inclusi gli enzimi			
A09A	Digestivi inclusi gli enzimi			
A09AA	Preparati a base di enzimi			
A09AA02	Pancrelipasi	os	RR	A/C
A10	Farmaci usati nel diabete			
A10A	Insuline ed Analoghi			
A10AB	Insuline ed Analoghi iniettabili, ad azione rapida			
A10AB01	Insulina Umana Biosintetica Da Dna Ricombinante	sc	RR	A
& A10AB04	Insulina Lispro	sc	RR	A
& A10AB05	Insulina Aspart	sc	RR	A

Limitazione d'uso:
Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di medicinali antibatterici. Restrizione all'impiego per quei soli pazienti in prima recidiva di infezione poiché è l'unica condizione per cui il farmaco può essere considerato costo-efficace.

&	A10AB06	Insulina Glulisina	sc	RR	A	
	A10AC	Insuline ed Analoghi iniettabili, ad azione intermedia				
	A10AC01	Insulina Umana Isofano da DNA ricombinante	sc	RR	A	
	A10AC04	Insulina lispro da DNA ricombinante	sc	RR	A	
♣	A10AD	Insuline ed analoghi iniettabili, azione intermedia e rapida in associazione				
	A10AE	Insuline ed Analoghi, ad azione lenta				
	A10AE04	Insulina Glargine	sc	RR	A	PHT
	A10AE04	Insulina Glargine Biosimilare	sc	RR	A	PHT
	A10AE05	Insulina detemir	sc	RR	A	PHT Monitoraggio AIFA
	A10AE06	Insulina deludec	sc	RRL33	A	PHT
	A10B	Ippoglicemizzanti Orali				
	A10BA	Biguanidi				
	A10BA02	Metformina Cloridrato	os	RR	A	
	A10BB	Sulfonamidi, derivati dell'urea				
	A10BB01	Glibenclamide	os	RR	A	
	A10BB09	Gliclazide	os	RR	A	
	A10BB12	Glimepiride	os	RR	A	
	A10BD	Associazioni di antidiabetici orali				
	A10BD01	Fenormina+Glibenclamide	os	RR	A	
	A10BD02	Metformina+Glibenclamide	os	RR	A	
	A10BD05	Pioglitazone cloridrato+Metformina cloridrato	os	RR	A	PHT Monitoraggio AIFA
	A10BD06	Pioglitazone+glimepiride	os	RR	A	PHT Monitoraggio AIFA
	A10BD07	Sitagliptin + Metformina	os	RR	A PT	PHT Monitoraggio AIFA
	A10BD08	Vildagliptin+Metformina	os	RR	A PT	PHT Monitoraggio AIFA
	A10BD09	Alogliptin+pioglitazone	os	RRL	A PT	PHT
	A10BD10	Saxagliptin + metformina	os	RR	A PT	PHT
	A10BD11	Linagliptin+metformina	os	RRL	A PT	PHT
	A10BD13	Alogliptin+metformina	os	RRL	A PT	PHT
	A10BD15	Dapaglifozin+metformina	os	RRL	A PT	PHT
	A10BD16	Cagliflozin + metformina	os	RRL	A PT	PHT
	A10BF	Inibitori dell'alfa-Glucosidasi				
	A10BF01	Acarbosio	os	RR	C	

A10BG	Tiazolidioni					
A10BG03	Pioglitazone	os	RR	A PT	PHT	
£ A10BH	Inibitori della dipeptidil peptidasi 4 (DPP-4)					
£ A10BH01	Sitagliptin fosfato monoidrato	os	RR	A PT	PHT	
A10BH02	Vildagliptin	os	RR	A PT	PHT	
A10BH03	Saxagliptin	os	RRL	A PT	PHT	
A10BH04	Alogliptin	os	RRL	A PT	PHT	
A10BH05	Linagliptin	os	RR	A PT	PHT	
A10BX	Altri Ippoglicemizzanti Orali esclusi le insuline					
A10BX02	Repaglinide	os	RR	A		
A10BX04	Exenatide	sc	RR	A PT	PHT	
A10BX07	Liraglutide	sc	RRL	A PT	PHT prescrivibile su Piano Terapeutico rilasciato dai centri individuati dalla Regione	
A10BX09	Dapaglifozin	os	RRL	A	PHT	
A10BX10	Lixisenatide	sc	RRL	A	PHT	
A10BX11	Canaglifozin	os	RRL	A	PHT	
A10BX12	Empaglifozin	os	RRL	A	Prescrittori: internista, endocrinologo, geriatra	
A10BX14	Delaglutide	os	RRL	A	PHT	
A11	Vitamine					
A11A	Polivitaminici associati					
A11AA	Polivitaminici associati a minerali					
A11AA04	Complesso Vitaminico/Sali Minerali	os	OTC	C bis		
A11B	Polivitaminici, non associati					
A11C	Vitamine A e D, comprese le loro associazioni					
A11CA	Vitamina A, non associata					
♣ A11CA01	Retinolo Palmitato	os	RR	C		
A11CC	Vitamina D ed Analoghi					
A11CC01	Ergocalciferolo	im	RR	A		
A11CC02	Diidrotachisterolo	os	RR	A		
A11CC03	Alfacalcidolo	os	RR	A		
A11CC04	Calcitriolo	os,ev	RR/RNRL	A/H	Prescrittore: internista, Ortopedico e nefrologo.	
A11CC05	Colecalciferolo	os,im	RR	A		
A11CC06	Calcifediolo	os	RR	A		
A11CC07	Paricalcitol	ev,os	RR	A PT	PHT	
A11DA01	Tiamina cloridrato	im	RR	C		
A11DB	Vitamina B1, in associazione con Vit. B6 E/O Vit. B12					

A11DB	Tiamina + Cianocobalamina	os,im	RR	C	
A11DB	Tiamina + Piridossina + Idrossocobalamina	im	RR	C	
A11DB	Cocarbossilasi/Piridossina/Cianocobalamina	im	RR	C	
A11DB	Cocarbossilasi/Piridossina/Idrossicobalamina	os,im	SOP	C	
A11DB	Tiamina/Piridossina/Cianocobalamina	os,im	RR	C	
A11E	Complesso Vitaminico B, comprese le associazioni				
A11EA	Complesso Vitaminico B, non associato				
A11EB	Complesso Vitaminico				
A11GA	Vitamina C non associata				
A11GA01	Acido Ascorbico	os	OTC	C	
A11H	Altri Preparati di Vitamine, non associate				
A12	Integratori Minerali				
 A12A	Calcio				
A12AA	Calcio				
A12AA03	Calcio Gluconato	ev	OSP	C	
A12AA04	Calcio Cabornato	os	RR	A	
A12AA12	Calcio acetato	os	RR	A/PT	
A12AA20	Calcio Lattogluconato/Calcio Carbonato	os	RR	A	
A12AX	Calcio, Associazione con altri farmaci				
A12AX	Calcio Carbonato/Colecalciferolo	os	RR	A	
A12B	Potassio				
A12BA	Potassio				
A12BA	Acido Aspartico				
A12BA	Potassio Aspartato				
A12BA01	Potassio Cloruro	os	RR	C	
A12BA30	Associazioni:Acido Aspartico (Sale Di Magnesio) + Acido Aspartico (Sale Di Potassio)	os	OTC	C bis	
A12C	Altri Integratori Minerali				
A12CB	Zinco				
A12 CB01	Zinco Solfato	os	RR	C	648/96
A12CC	Magnesio				
A12CC08	Magnesio Pidolato	os	OTC	C	
A16	Altri Farmaci dell'apparato gastrointestinale e del Metabolismo				
A16AA	Aminoacidi e derivati				
A16AA01	Aminoacidi	ev	RNRL	H	Prescrittore: internista, ortopedico, oncologo.
A16AA01	Levocarnitina	os,im,ev	RR	A/C 8-PT	PHT
A16AA01	Levopropionilcarnitina	os	RR	C	

A16AA04	Mercaptamina	os	RNRL	A	PHT- Prescrittore: oncologo PHT- orf drug Medico proscrittore: internista, pediatra, neurologo PHT-Orfan drug medico proscrittore: internista, pediatra, epatologo,nefrologo.
A16AA05	Acido carginico	os	RNRL	A	
A16AA06	Betaina anidra	os	RNRL	A	
A16AB	Enzimi				
A16AB02	Imiglucerasi	ev	OSP	H	Orfan drug
A16AB03	Agalsidasi alfa	ev	OSP	H	orf drug
A16AB04	Agalsidasi beta	ev	OSP	H	orf drug
A16AB05	Laronidasi	ev	RR	H	orf drug
A16AB07	A-glicosidasi alfa	ev	OSP	H	orf drug
A16AB08	Galsulfase	ev	OSP	H	Orfan drug
A16AB09	Idursulfase	ev		H	Registro AIFA 648/96-orf drug
A16AB10	Velaglucerasi alfa	ev	OSP	H	Orfan drug
A16AB12	Elosulfase alfa				Estero - Orfan drug
A16AX	Prodotti vari dell'apparato gastrointestinale e metabolismo				
A16AX04	Nitisinone				Registro AIFA Orfan drug
A16AX03	Sodio fenilbutirrato	os	RNRL	A	PHT- medico proscrittore: internista, pediatra, neurologo. PHT- Monitoraggio AIFA-orf drug medico proscrittore: internista, pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra. PHT- Monitoraggio AIFA-orf drug medico proscrittore: internista, pediatra, neurologo
A16AX05	Zinco acetato	os	RNRL	A	
A16AX06	Miglustat	os	RRL	A	
A16AX07	Sapropterin	os	RRL	A	PHT- 648/96 Orfan drug

B Sangue ed organi emopoietici

B01 Antitrombotici

B01A Antitrombotici

B01AA Antagonisti Della Vitamina K

B01AA03	Warfarin	os	RR	A
B01AA07	Acenocumarolo	os	RR	A

B01AB Eparinici

B01AB01	Eparina	sc	RR	A
B01AB01	Eparina sodica	ev,sc	RR	A/H

	B01AB02	Antitrombina III		ev	OSP	H	
							<p>PHT Indicazioni: profilassi delle TVP in chirurgia generale, profilassi delle TVP in chirurgia ortopedica, trattamento delle TVP, profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi e nell'emofiltrazione fino alle 4 ore di durata, trattamento malattia coronaria instabile quale angina instabile ed infarto miocardio non Q in associazione ad acido acetilsalicilico. L. 648/96: - Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio; - Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).</p>
&	B01AB04	Dalteparina Sodica		sc	RR	A	
							<p>PHT Indicazioni: Profilassi della trombosi venosa profonda(TVP) in chirurgia generale, in chirurgia Ortopedica ed in pazienti non chirurgici allettati e a rischio di TVP. Trattamento della Trombosi venosa profonda con o senza embolia polmonare.Trattamento dell'angina Instabile e dell'infarto del miocardio non Q in associazione con acido acetilsalicilico. Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi. La formulazione da 30.000 UI è la sola a trovare impiego nell'infarto acuto del miocardio con sovraslivellamento del segmento ST . L. 648/96: - Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio; - Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).</p>
&	B01AB05	Enoxaparina		sc,ev	RR	A	
							<p>PHT Indicazioni: profilassi delle TVP in chirurgia generale, profilassi delle TVP in chirurgia ortopedica, trattamento delle TVP, prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi, trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardio non Q Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali arischio (KORANA >3).- con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo L. 648/96: - Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio; - Trattamento del tromboembolismo nella</p>
&	B01AB06	Nadroparina Calcica		sc	RR	A	
							<p>PHT Indicazioni: profilassi delle TVP in chirurgia generale, profilassi delle TVP in chirurgia ortopedica, trattamento delle TVP, prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi, trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardio non Q Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali arischio (KORANA >3).- con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo L. 648/96: - Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio; - Trattamento del tromboembolismo nella</p>

						sospensione degli anti- vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).
						PHT Indicazioni: profilassi delle TVP in chirurgia generale, profilassi delle TVP in chirurgia ortopedica, trattamento delle TVP, trattamento delle patologie venose ad eziologia trombotica (TVP, sindrome post- flebitica, insufficienza venosa cronica, tromboflebite superficiale, varicoflebite). L. 648/96: - Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio; - Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti- vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).
&	B01AB07	Parnaparina	sc	RR	A	
						PHT Indicazioni: profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa. L. 648/96: - Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio; - Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti- vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).
&	B01AB08	Reviparina Sodica	sc	RR	A	
						PHT Indicazioni: profilassi delle TVP in chirurgia generale, profilassi delle TVP in chirurgia ortopedica, prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi, trattamento delle tromboembolie venose in presenza o assenza di embolie polmonari. L. 648/96: - Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio; - Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti- vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).
	B01AB12	Bemiparina sodica	sc	RR	A	
						PHT Indicazioni: profilassi delle TVP in chirurgia generale, profilassi delle TVP in chirurgia ortopedica, prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi, trattamento delle tromboembolie venose in presenza o assenza di embolie polmonari. L. 648/96: - Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio; - Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti- vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).
	B01AC	Antiaggreganti Piastrinici, esclusa l'eparina:				
	B01AC04	Clopidogrel	os	RR	A	PHT, Monitoraggio AIFA
	B01AC05	Ticlopidina	os	RNR	A	
	B01AC06	Acido Acetilsalicilico	os	RR	A	
	B01AC07	Dipiridamolo	os, ev	RR	C	
	B01AC09	Epoprostenolo	ev	RRL	H	Prescrittore: internista, nefrologo, pneumologo.
	B01AC11	Iloprost Sale Di Trometamolo	ev	RRL	A	PHT- Monitoraggio AIFA (per VENTAVIS OSP2/H) orfan drug Prescrittore: cardiologo, pneumologo

	B01AC13	Abciximab	ev	OSP	H	
\$	B01AC16	Eptifibatide	ev	OSP	H	
\$	B01AC17	Tirofiban	ev	OSP	H	
	B01AC21	Treprostiniil	ev	RRL	H	Monitoraggio AIFA Prescrittore: cardiologo, pneumologo. PHT-Accordo Stato/Regioni 18.11.2010 Monitoraggio AIFA Orfan drug INDICAZIONI: sommministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti con sindrome coronarica acuta (ACS) (cioè angina instabile, infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) o infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI)) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato. PHT Monitoraggio AIFA
	B01AC22	Prasugrel	os	RR	A	Indicazioni: in co- sommministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con Sindrome Coronarica Acuta (angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST [NSTEMI] o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST [STEMI]), compresi i pazienti trattati farmacologicamente e quelli sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) o a impianto di by-pass aorto-coronarico (CABG). PHT- Monitoraggio AIFA
	B01AC24	Ticagrelor	os	RR	A PT	Indicazioni: in co- sommministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con Sindrome Coronarica Acuta (angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST [NSTEMI] o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST [STEMI]), compresi i pazienti trattati farmacologicamente e quelli sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) o a impianto di by-pass aorto-coronarico (CABG). PHT- Monitoraggio AIFA
	B01AC30	Clopidogrel/acido acetilsalicilico	os	RR	A	Indicazioni: in co- sommministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con Sindrome Coronarica Acuta (angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST [NSTEMI] o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST [STEMI]), compresi i pazienti trattati farmacologicamente e quelli sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) o a impianto di by-pass aorto-coronarico (CABG). PHT- Monitoraggio AIFA
	B01AD	Enzimi				
	B01AD02	Alteplasi	ev	OSP	H	
	B01AD04	Urochinasi	ev	OSP	H	
	B01AD10	Drotrecogin Alfa	ev	OSP	H	Monitoraggio AIFA
	B01AD11	Tenecteplase	ev	OSP	H	
	B01AD12	Proteina C	ev	OSP	H	
	B01AE	Inibitori diretti della trombina				
	B01AE02	Lepirudina	ev	OSP	H	
	B01AE03	Argatroban	ev	OSP	H	Monitoraggio AIFA
	B01AE06	Bivaluridina	ev	OSP	H	
	B01AE07	Dabigatran etexilato	os	RRL	A-PT	Registro AIFA- PHT-

Annotazioni: Non
 sostituisce le eparine a
 basso peso molecolare
 nella terapia di
 prevenzione degli
 eventi trombotici in
 chirurgia ortopedica, le
 eparine a basso peso
 molecolare
 rappresentano il
 trattamento di prima
 scelta
 PRESCRITTORE:
 ematologo, ortopedico.
 Non sostituisce le
 EBPM nella terapia di
 prevenzione degli
 eventi trombo embolici
 in chirurgia ortopedica.
 Le EBPM restano il
 trattamento di prima
 scelta per la
 prevenzione della TEV
 in pazienti in terapia
 anticoagulante orale
 (con fibrillazione atriale,
 protesi valvolari
 meccaniche) candidati
 ad interventi di
 chirurgia ortopedica.
 Per le confezioni da
 150 mg: Prevenzione di
 ictus e embolia
 sistemica in pazienti
 adulti con fibrillazione
 atriale non valvolare.
 Per la confezione da
 110 mg: Prevenzione
 primaria di episodi
 trombo embolici in
 pazienti adulti
 sottoposti a chirurgia
 sostitutiva elettiva
 totale dell'anca o del
 ginocchio.
 Prevenzione di ictus e
 embolia sistemica in
 pazienti adulti con
 fibrillazione atriale non
 valvolare

*Medicinale soggetto a
 prescrizione medica
 limitativa, vendibile al
 pubblico su
 prescrizione di centri
 ospedalieri o di
 specialisti -
 cardiologo, internista,
 neurologo, geriatra,
 ematologi che
 lavorano nei centri di
 trombosi ed
 emostasi.*

A01AF Inibitori diretti del fattore Xa

B01AF01 Rivaroxaban os RNRL A

B01AF02 Apixaban os RNRL A

Registro AIFA
 PHT- **Prescrittore:**
 ematologo, ortopedico
 Non sostituisce le
 EBPM nella terapia di
 prevenzione degli
 eventi trombo embolici
 in chirurgia ortopedica.
 Le EBPM restano il
 trattamento di prima
 scelta per la
 prevenzione della TEV
 in pazienti in terapia
 anticoagulante orale
 (con fibrillazione atriale,
 protesi valvolari
 meccaniche) candidati
 ad interventi di
 chirurgia ortopedica.
 Registro AIFA-
 PHT - **Prescrittore:**
 ematologo, ortopedico
 Non sostituisce le
 EBPM nella terapia di
 prevenzione degli
 eventi trombo embolici
 in chirurgia ortopedica.
 Le EBPM restano il
 trattamento di prima
 scelta per la
 prevenzione della TEV
 in pazienti in terapia
 anticoagulante orale

(con fibrillazione atriale, protesi valvolari meccaniche) candidati ad interventi di chirurgia ortopedica.

B01AX	Altri Antitrombotici					
B01AX04	Dermatan Solfato	ev	OSP	H		
B01AX05	Fondaparinux sodico	sc	RR	A	PHT	
B02	Antiemorragici.					
B02A	Antifibrinolitici.					
B02AA	Aminoacidi					
B02AA02	Acido Tranexamico	os,ev	RR	A		
B02AB	Inibitori delle Proteasi:					
B02AB03	Proteina Del Plasma Umano Antiangioedema	ev	RR	A PT		
B02AB49	Gabexato	ev	OSP	H		
B02B	Vitamina K ed Altri Emostatici.					
B02BA	Vitamina K:					
B02BA49	Menadiolo Sodico Solfato	im	RR	C		
B02BA01	Fitomenadione	os,im	RR	A		
B02BC	Emostatici Locali					
B02BC30	Fibrinogeno umano/fattore XIII della coagulazione/aprotinina sintetica	epiles	OSP	C		
B02BC30	Fibrinogeno umano//trombina umana Spugna medicata	spugna medicata	OSP	C		
B02BC30	Proteina coagulante umana/trombina/Ac. Tranexamico/Calcio Cloruro	epiles	OSP	C		
B02BD	Fattori della Coagulazione del Sangue					
B02BD01	Complesso Protrombinico Umano	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD01	Fattore IX, II, VII, X della coagulazione, proteina c, proteina s.	ev	OSP	H		
B02BD02	Morococog Alfa - (Fattore VIII di Coagulazione, Ricombinante)	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD02	Octocog alfa	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD02	Fattore VIII Di Coagulazione Del Sangue Umano Liofilizzato	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD02	Turocogog alfa	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD02	Simococog	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD03	Complesso protrombinico attivato- fattore VIII	ev	RR	A/PT	PHT	
B02BD04	Fattore IX Di Coagulazione Del Sangue Umano Liofilizzato	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD05	Fattore VII della coagulazione sangue umano liofilizzato	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD05	Fattore VIII umano liofilizzato+fattore di Von Willebrand	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD06	Fattore Von Willebrand umano	ev	RR	A PT	PHT	
B02BD08	Eptacog Alfa Attivato (Fattore VII Di Coagulazione Da Dna Ricombinante)	ev	RNRL	H		Prescrittore: ematologo
B02BD09	Nonacog alfa (Fattore IX di Coagulazione, Ricombinante)	ev	RR	A PT	PHT	Orfan drug
B01BD11	Catridecagog	ev	OSP	H		orfan drug

B02BX	Altri Emostatici Per Uso Sistemico					
B02BX01	Etamsilato	os,im	RR	C		
B02BX04	Romiplostim	sc	RR	H		Registro AIFA
B02BX05	Eltrombopag	ev,os	OSP	H		Registro Monitoraggio AIFA
B03	Farmaci Antianemici.					
B03A	Preparati A Base Di Ferro.					
B03AA	Ferro Bivalente, Preparati Orali.					
B03AA03	Ferroso Gluconato	os	RR	A		
B03AA07	Ferroso Solfato/Acido Ascorbico	os	RR	A		
B03AB	Ferro Trivalente, Preparati Orali					
B03AB49	Sodio Ferrigluconato	os	RR	A		
B03AC	Ferro, preparati parenterali					
B03AC	Carbossimaltosio ferrico	ev	OSP	H		
B03AD	Ferro In Associazione con Acido Folico					
B03AD03	Ferroso Solfato/Acido Ascorbico/Acido Folico	os	RR	C		
B03B	Vitamina B12 ed Acido Folico					
B03BA	Vitamina B12 (Cianocobalamina e Derivati):					
B03BA01	Cianocobalamina	sc,im	RR	A		
B03BA03	Idrossocobalamina	os,ev,im				
B03BB	Acido Folico e Derivati:					
B03BB01	Acido Folico Sale Sodico	os,im	RR	A		
B03X	Altri Preparati Antianemici					
B03XA	Altri Preparati Antianemici:					
B03XA01	Eritropoietina alfa originator	ev,sc	RNRL	A PT		PHT Prescrittore: internista,ematologo.
B03XA01	Eritropoietina beta	ev,sc	RNRL1	A PT		PHT
B03XA01	Eritropoietina alfa biosimilare	ev,sc	RNRL4	A PT		PHT Monitoraggio AIFA Nei pazienti di nuova diagnosi e drug naive, non pone particolare problema l'impiego dei biosimilari, invece, per i pazienti già in terapia, si riconosce che su richiesta del clinico sia sempre possibile mantenere la terapia già in atto.
B03XA01	Eritropoietina zeta	ev,sc	RNRL	A PT		Legge 648: sindrome mielodisplasica PHT Monitoraggio AIFA Nei pazienti di nuova diagnosi e drug naive, non pone particolare

problema l'impiego dei biosimilari, invece, per i pazienti già in terapia, si riconosce che su richiesta del clinico sia sempre possibile mantenere la terapia già in atto.

PHT
Monitoraggio
AIFA

Nei pazienti di nuova diagnosi e drug naive, non pone particolare problema l'impiego dei biosimilari, invece, per i pazienti già in terapia, si riconosce che su richiesta del clinico sia sempre possibile mantenere la terapia già in atto.

B03XA01 Eritropoietina teta ev,sc RNRL A PT

B03XA02 Darbepoietina Alfa ev,sc RNRL A PT

B03XA03 Metossipolietylenglicole-epoetina beta ev,sc RNRL A PT

B05 Succedanei del Sangue e Soluzioni Perfusionali

B05A Sangue e Prodotti correlati

B05AA Succedanei del Sangue e Frazioni Proteiche Plasmatiche:

B05AA01 Albumina Umana Soluzione ev RR A 15-PT

B05AA02 Altre frazioni proteiche plasmatiche ev RR C

B05AA05 Destrano 40 ev OSP H

B05AA05 Destrano 70 ev OSP C

B05AA06 derivati della gelatina ev OSP H

B05AA07 Idrossietil-Amido ev OSP H

B05B Soluzioni Endovena.

♣ B05BA Soluzioni Nutrizionali Parenterali:

♣ B05BA01 Aminoacidi ev RNRL C

♣ B05BA02 Emulsioni di grassi ev RNRL C

♣ B05BA03 Carboidrati ev RR A/C

♣ B05BA04 Idrosilati proteici ev RR A

♣ B05BA10 Associazioni ev RNRL H/C

Prescrittore: internista, specialista in scienze dell'alimentazione e nutrizione clinica
Prescrittore: internista, specialista in scienze dell'alimentazione e nutrizione clinica

Prescrittore: internista, specialista in scienza dell'alimentazione e nutrizione clinica.

♣ B05BB Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico:

B05BC Soluzioni che favoriscono la Diuresi Osmotica:

B05BC01 Mannitolo ev C

B05BC49 Glicerolo ev C

B05C Soluzioni per irrigazioni

♣ B05CB Soluzioni saline ev C

♣ B05CX Altre soluzioni per irrigazione

♣ B05D Soluzioni per dialisi peritoneale

B05X Soluzioni Endovena Additive

♣ B05XA	Soluzioni Elettrolitiche					
B05XA30	Associazioni di elettroliti	ev				C
♣ B05XB	Aminoacidi					
B05XC	Vitamine					
B05XC	Retinolo Palmitato/Ergocalciferolo/Tocoferolo Alfa/Fitomenad	ev		OSP		H
B05Z	Emodialitici ed emofiltrati					
♣ B05ZA	Emodialitici, concentrati	ev				
B05ZA	Soluzioni per emodialisi	ev				
♣ B05ZB	Emofiltrati	ev				
B06	Altri Agenti Ematologici.	ev				
B06A	Altri Agenti Ematologici.					
B06AA	Enzimi:					
B06AA03	lalonidasi	loc reg		USPL1		C
B06AA49	Promelasi	os		RR		C
B06AA49	Serrapeptasi	os		RR		C
B06AB01	Emina	ev		OSP		H Orfan drug
B06AC	Farmaci utilizzati nell'angioedema ereditario					
B06AC01	C1 inibitore umano	ev		RR		A PHT
B06AC02	Icatibant acetato	sc		RR		H Orfan drug

C Sistema cardiovascolare

C01	Terapa Cardiaca					
C01A	Glucosidi Cardiaci					
C01AA	Glucosidi Digitalici					
C01AA05	Digossina	os,im		RR		A
C01AA08	Metildigossina	os,ev		RR		A
C01B	Antiarritmici, Classe I E III					
C01BA	Antiarritmici, Classe I A					
C01BA01	Chinidina	os		RR		A
C01BA49	Diidrochinidina Cloridrato	os		RR		A
C01BB	Antiarritmici, Classe I B					
C01BB02	Mexiletina Cloridrato	os,ev		RR		A
C01BC	Antiarritmici, Classe I C					
C01BC03	Propafenone	os,ev		RR		A

C01BC04	Flecainide Acetato	os, ev	RR/OSP	A/H
C01BD	Antiarritmici, Classe III			
C01BD01	Amiodarone Cloridrato	os, ev	RR/OSP	A/H
C01BD05	Ibutilide Fumarato	ev	OSP	C
C01BD07	Dronedarone	os	RR	A-PT
C01C	Stimolanti Cardiaci, esclusi i Glicosidi Cardiaci			
C01CA	Adrenergici e Dopaminergici			
C01CA01	Etilefrina Cloridrato	os, ev, im	RR	C
C01CA02	Isoprenalina cloridrato	ev	RR	C
C01CA03	Noradrenalina	im	OSP	H
C01CA04	Dopamina Cloridrato	ev	OSP	H
C01CA07	Dobutamina Cloridrato	ev	OSP	H
C01CA17	Midodrina Cloridrato	os, im	RR	C
C01CA19	Fenoldopam Mesilato	ev	OSP	H
C01CA24	Epinefrina	im, ev	RR	A/H PT
C01CE	Inibitori della Fosfodiesterasi			
C01CE03	Enoximone	ev	OSP	H
C01CX	Altre sostanze inotrope			
C01CX08	Levosimantan	ev	OSP	C
C01D	Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache			
C01DA	Nitrati Organici			
C01DA02	Nitroglicerina	ev, sl, td	RR/OSP	A/H
& C01DA08	Isosorbide Dinitrato	os, sl, ev	RR/OSP	AH
& C01DA14	Isosorbide Mononitrato	os	RR	A
C01DX	Altri Vasodilatatori Usati nelle malattie cardiache			
C01DX11	Trapidil	os	RR	C
C01EA	Prostaglandine			
C01EA01	Alprostadil	ev	OSP	H

PHT-Monitoraggio AIFA
Indicazioni:
prevenzione di recidiva di F.A. o per diminuire la frequenza di risposta ventricolare in corso di F.A. non permanente come alternativa all'amiodarone nei pazienti con ipersensibilità allo iodio o precedenti distiroidismo, altre reazioni avverse o controindicazioni da amiodarone documentate.

C01EB	Altri Preparati Cardiaci				
C01EB07	Fruttosio Difosfato Sodico	os,ev	RR	C	
C01EB10	Adenosina	ev	OSP	C	
C01EB15	Trimetazidina Dicloridrato	os	RR	C	
C01EB16	Ibuprofene sale di lisina	ev	OSPJ	C	Monitoraggio AIFA
C01EB17	Ivabradina	os	RR	A PT	Monitoraggio AIFA PHT PHT Limitatamente al trattamento sintomatico dei pazienti con anngina pectoris cronica stabile, inadeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale con almeno due farmaci.
C01EB18	Ranolazina	os	RR	A	
C01EB19	Icatibant acetato	sc	RR	H	Orfan drug
C02	Antipertensivi				
C02A	Sostanze Antiadrenergiche ad azione centrale				
C02AB01	Metildopa	os	RR	A	
C02AC	Agonisti dei Recettori dell' Imidazolina				
C02AC01	Clonidina	os,td,im	RR/OSP	A/H	
C02AC05	Moxonidina	os	RR	A	
C02C	Sostanze Antiadrenergiche ad azione periferica				
C02CA	Bloccanti dei Recettori Alfa-Adrenergici				
C02CA04	Doxazosina mesilato	os	RR	A	
C02CA06	Urapidil Cloridrato	ev	OSP	H	
C02DD	Derivati Nitroferricianurici				
C02DD01	Sodio Nitroprussiato Anidro	ev	OSP	C	
C02K	Altri antipertensivi				
C02KX01	Bosentan	os	RRL	A	PHT- Monitoraggio AIFA-orf drug, prescrittore: cardiologo,pneumologo.
C02KX02	Ambrisentan	os	RRL	A	PHT- Monitoraggio AIFA-orfan drug Prescrittore: cardiologo, pneumologo.
C02KX03	Sitaxentan sodico	os	RRL	H	Monitoraggio AIFA orf drug Prescrittore: cardiologo, pneumologo
C02KX04	Macitentan	os	RRL	A	PHT Orfan drug
C02KX05	Riociguat	os	RRL	A	Registro AIFA- PHT orfan drug
C03	Diuretici				

	C03A	Diuretici ad azione diuretica minore, Tiazidi				
	C03AA	Tiazidi, non Associate				
	C03AA03	Idroclorotiazide	os	RR	A	
	C03B	Diuretici ad azione diuretica minore, escluse le Tiazidi				
	C03BA	Sulfonamidi, non associate				
§	C03BA04	Clortalidone	os	RR	A	
§	C03BA08	Metolazone	os	RR	A	
§	C03BA11	Indapamide	os	RR	A	
	C03C	Diuretici ad azione diuretica maggiore				
	C03CA	Sulfonamidi, non associate				
\$	C03CA01	Furosemide	os, ev, im	RR/OSP	A/H	
\$	C03CA03	Piretanide	os	RR	C	
\$	C03CA04	Torasemide	ev, os	RR/OSP	H/A	
	C03D	Farmaci risparmiatori di Potassio				
	C03DA	Antagonisti dell'aldosterone				
	C03DA01	Spironolattone	os	RR	A	
	C03DA02	Canrenoato Di Potassio	os, ev	RR/OSP	A/H	
	C03DA03	Canrenone	os	RR	A	
	C03E	Diuretici e Farmaci risparmiatori di Potassio in associazione				
	C03EA	Diuretici ad azione diuretica minore e Farmaci risparmiatori di Potassio				
	C03EA01	Spironolattone /Idroclorotiazide	os	RR	A	
	C03EA01	Amiloride Cloridrato/Idroclorotiazide	os	RR	A	
	C03EA14	Butizide E Farmaci Risparmiatori Di Potassio	os	RR	A	
	C03EB	Diuretici ad azione diuretica maggiore associata a Farmaci risparmiatori di Potassio				
	C03EB01	Furosemide/Triamterene	os	RR	A	
	C03EB01	Furosemide/Spironolattone	os	RR	A	
	C03XA	Antagonista della vasopressina				
	C03XA01	Tolvaptan	os	RNRL	H	Registro AIFA Orfan drug
	C04	Vasodilatatori Periferici				
	C04A	Vasodilatatori Periferici				
	C04AD	Derivati Purinici				
	C05	Vasoprotettori				
	C05A	Antiemorroidali per uso topico				
	C05AA	Prodotti a base di Corticosteroidi				
	C05AA01	Idrocortisone/Esculoside/Amilocaina/Benzocaina/Benzalconio C	ret, loc	SOP	C	

C05AA01	Lidocaina Cloridrato/Idrocortisone Acetato	loc	SOP	C
C05B	Terapia antivaricosa			
C05BA	Eparine o Eparinoidi per uso topico			
C05BA03	Escina/fosfatidil colina	loc	RR	C
C05BB	Sostanze Sclerosanti per iniezioni locali			
C05BB02	Polidocanolo	ev	RR	C
C05C	Sostanze Capillaroprotettrici			
C05CX	Altre Sostanze Capillaroprotettrici			
C07	Betabloccanti			
C07A	Betabloccanti, Non Associati			
C07AA	Betabloccanti, Non Selettivi, Non Associati			
C07AA05	Propranololo Cloridrato	os,ev	RR	A
C07AA06	Timololo	os	RR	A
C07AA07	Sotalolo	os	RR	A
C07AB	Betabloccanti, Selettivi, Non Associati			
£ C07AB02	Metoprololo	os,ev	RR/OSP	A/H
£ C07AB03	Atenololo	os,ev	RR	A
£ C07AB04	Acebutololo Cloridrato	os	RR	A
£ C07AB07	Bisoprololo fumarato	os	RR	A
C07AB08	Celiprololo	os	RR	A
C07AB09	Esmololo	ev	OSP	H
£ C07AB12	Nebivololo	os	RR	A
C07AG	Bloccanti dei Recettori Alfa e Beta Adrenergici			
C07AG01	Labetalolo	os,ev	RR/OSP	A/H
C07AG02	Carvedilolo	os	RR	A
C07CB	Betabloccanti Selettivi ed altri Diuretici			
C07CB03	Atenololo/Indapamide	os	RR	A
C07CB53	Atenololo/Clortalidone	os	RR	A
C07CG	Alfa e Betabloccanti ed altri Diuretici			
C07CG01	Labetalolo/Clortalidone	os	RR	C
C08	Calcioantagonisti			
C08C	Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare			
C08CA	Derivati Diidropiridinici			
£ C08CA01	Amlodipina	os	RR	A
£ C08CA02	Felodipina	os	RR	A

	C08CA03	Isradipina	os	RR	A
£	C08CA04	Nicardipina	os	RR	A
£	C08CA05	Nifedipina	os	RR	A
	C08CA06	Nimodipina	os,ev	RR/OSP	C/H
£	C08CA07	Nisoldipina	os	RR	A
	C08CA08	Nitrendipina	os	RR	A
	C08CA09	Lacidipina	os	RR	A
	C08CA12	Barnidipina	os	RR	A
	C08CA13	Lercanidipina cloridrato	os	RR	A

C08D Calcioantagonisti Selettivi con effetto cardiaco diretto

C08DA Derivati Fenilalchilaminici

	C08DA01	Verapamil	os,ev	RR	A
	C08DA02	Gallopamil	os	RR	A

C08DB Derivati Benzotiazepinici

	C08DB01	Diltiazem	os,im,ev	RR	A
--	---------	-----------	----------	----	---

C09 Sostanze ad azione sul Sistema Renina-Angiotensina

C09A Ace-Inibitori, Non Associati

C09AA Ace Inibitori, Non Associati

§	C09AA01	Captopril	os	RR	A
§	C09AA02	Enalapril	os	RR	A
§	C09AA03	Lisinopril Diidrato	os	RR	A
§	C09AA04	Perindopril erbumina	os	RR	A
§	C09AA05	Ramipril	os	RR	A

Indicazioni:
 Iperensione arteriosa, insuff. cardiaca cronica con riduzione della funzione ventricolare sistolica, prevenzione a lungo termine dell'insuff. cardiaca sintomatica, infarto del miocardio a breve termine, nefropatia diabetica macroproteinurica nei pz con diabete di tipo1.
Indicazioni: tutti i gradi di ipertensione essenziale, ipertensione reno-vascolare, tutti i gradi di insuff. cardiaca, riduzione incidenza di eventi ischemici in pz con disfunzione ventricolare sx.
Indicazioni:
 Iperensione arteriosa sistemica, scompenso cardiaco, trattamento dei pz con infarto miocardico acuto emodinamicamente stabili per prevenire la disfunzione del ventricolo sx o l'insuff. cardiaca, complicazioni renali da diabete mellito, complicazioni retiniche da diabete mellito.
Indicazioni:
 Iperensione arteriosa, prevenzione delle ricorrenze di eventi cerebrovascolari, insuff. cardiaca congestizia,
Indicazioni:
 trattamento dell'ipertensione, Scompenso cardiaco Post-infarto, Nefropatia diabetica, Nefropatia non diabetica, Riduzione della

§	C09AA06	Quinapril	os	RR	A	mortalità e morbilità in pazienti ad alto rischio cardiovascolare Indicazioni: Ipertensione arteriosa sistemica, insuff. cardiaca congestizia. Indicazioni: Ipertensione arteriosa essenziale lieve o moderata, trattamento entro le prime 24 ore di pz con infarto miocardico acuto con o senza segni di insuff. cardiaca emodinamicamente stabili che non sono stati sottoposti a terapia con trombolitici.
§	C09AA15	Zofenopril calcio	os	RR	A	
C09B		Ace Inibitori, Associazioni				
C09BA		Ace Inibitori e Diuretici				
§	C09BA01	Captopril/idroclorotiazide	os	RR	A	
§	C09BA02	Enalapril/Idroclorotiazide	os	RR	A	
§	C09BA04	Perindopril/Indapamide	os	RR	A	
§	C09BA05	Ramipril/Idroclorotiazide	os	RR	A	
§	C09BA05	Ramipril/Piretanide	os	RR	A	
§	C09BA08	Cilazapril Monoidrato/Idroclorotiazide	os	RR	A	
§	C09BA15	Zofenopril/idroclorotiazide	os	RR	A	
C09BB		Ace Inibitori e Calcio Antagonisti				
	C09BB10	Verapamil Cloridrato/Trandolapril	os	RR	C	
C09C		Antagonisti dell'angiotensina II				
C09CA		Antagonisti dell'angiotensina II, non associati				
&	C09CA01	Losartan potassico	os	RR	A	Indicazioni: Ipertensione arteriosa, in pz con ipertrofia ventricolare sx per ridurre il rischio di mortalità e morbilità cardiovascolari prevalentemente ictus, insuff. cardiaca quando il trattamento con un ACE inibitore non è tollerato e/o è controindicato, trattamento della patologia renale in pz con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria > 0,5 g/die nel contesto di una terapia antipertensiva, riduzione rischio ictus in pz ipertesi con ipertrofia ventricolare sx docum. Con ECG, ipertensione essenziale in bambini ed adolescenti di età tra 6 e 12 anni.
&	C09CA02	Eprosartan	os	RR	A	Indicazioni: Ipertensione arteriosa
&	C09CA03	Valsartan	os	RR	A	Indicazioni: Ipertensione arteriosa (escluso dose da 40 mg), insuff. cardiaca quando il trattamento con un ACE inibitore non è tollerato o/e controindicato, insuff. cardiaca sintomatica come terapia aggiuntiva agli

&	C09CA04	Irbesartan	os	RR	A	ACE inibitori quando non possono essere usati i beta bloccanti, infarto del miocardio:tratt.pz. clinicamente stabili con insuff. cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventr. sx asintomatica secondaria a infarto miocardio recente (12 ore-10 giorni). Indicazioni: Ipertensione arteriosa, malattia renale nei pz ipertesi con diabete mellito tipo 2 come parte di un trattamento ipertensivo. Indicazioni: Ipertensione arteriosa, insuff. cardiaca quando il trattamento con un ACE inibitore non è tollerato o/e controindicato, insuff. cardiaca e alterata funzione sistolica sx in aggiunta al trattamento con ACE inibitore. Indicazioni: Ipertensione arteriosa prevenzione cardiovascolare Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con: malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.
&	C09CA06	Candesartan	os	RR	A	
&	C09CA07	Telmisartan	os	RR	A	
&	C09CA08	Olmesartan	os	RR	A	Indicazioni: Ipertensione arteriosa
C09D		Antagonisti dell'angiotensina II, Associazioni				
C09DA		Antagonisti dell'angiotensina II e Diuretici				
£	C09DA01	Losartan Potassico/Iidroclorotiazide	os	RR	A	
£	C09DA02	Eprosartan/Iidroclorotiazide	os	RR	A	
£	C09DA03	Valsartan/Iidroclorotiazide	os	RR	A	
£	C09DA04	Irbesartan/Iidroclorotiazide	os	RR	A	
£	C09DA07	Telmisartan/Iidroclorotiazide	os	RR	A	
£	C09DA12	Olmesartan/idroclorotiazide	os	RR	A	
	C09XA02	Aliskiren emifumarato	os	RR	A	
C10		Sostanze Ipolipemizzanti				
C10A		Ipocholesterolemizzanti ed Ipotrigliceridemizzanti				
C10AA		Inibitori della Hmg Coa Reduttasi				
	C10AA01	Simvastatina	os	RR	A	Indicazioni: Ipercolesterolemia in aggiunta alla dieta, dislipidemia mista, ipercolesterolemia familiare omozigote, riduzione della mortalità e morbilità cardiovasc.in pz con livelli normali o elevati di colesterolo e con malattia cardiovasc. Indicazioni: Ipercolesterolemia in aggiunta alla dieta, dislipidemia mista,
	C10AA02	Lovastatina	os	RR	A	

					ipercolesterolemia familiare eterozigote, ipercolesterolemia in pz con cardiopatia ischemica per la riduzione del rischio d'infarto del miocardio. Indicazioni: Ipercolesterolemia in aggiunta alla dieta, dislipidemia mista, iperlipemia post-trapianto in pz sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto d'organo solido, riduzione della mortalità e morbilità cardiovasc. In pz con ipercolesterolemia da moderata a grave ed ad alto rischio di un primo evento cardiovasc. riduzione della mortalità e morbilità cardiovasc. in pz con livelli normali o elevati di colesterolo e con malattia cardiovasc.
C10AA03	Pravastatina	os	RR	A	
C10AA04	Fluvastatina				
C10AA04	Fluvastatina Sodica	os	RR	A	Indicazioni: Ipercolesterolemia in aggiunta alla dieta, dislipidemia mista. Indicazioni: Ipercolesterolemia in aggiunta alla dieta, dislipidemia mista, ipercolesterolemia familiare omozigote, ipercolesterolemia familiare eterozigote, prevenzione eventi cardiovasc. in soggetti a rischio elevato. Indicazioni: Ipercolesterolemia in aggiunta alla dieta, dislipidemia mista, ipercolesterolemia familiare omozigote, ipercolesterolemia familiare eterozigote, prevenzione eventi cardiovasc. in soggetti a rischio elevato..
C10AA05	Atorvastatina Calcio Triidrato	os	RR	A	
C10AA07	Rosuvastatina	os	RR	A	
C10AB	Fibrati				
C10AB02	Bezafibrato	os	RR	A	
& C10AB04	Gemfibrozil	os	RR	A	
& C10AB05	Fenofibrato	os	RR	A	
C10AC	Sequestranti degli Acidi Biliari				
C10AC01	Colestiramina	os	RR	A	
C10AX	Altre sostanze modificatrici die lipidi				
C10AX06	Omega 3 trigliceridi inclusi altri esteri ed acidi				
C10AX06	Omega polienoici	os	RR	A	
C10AX09	Ezetimibe	os	RR	A	INDICAZIONI: Ezetimibe in monoterapia Si precisa che, nei pazienti intolleranti alle statine, l'ezetimibe e rimborsabile in monoterapia. Associazione fissa ezetimibe + statina Dove indicata, l'associazione ezetimibe + statina e rimborsata sia in forma estemporanea sia nelle formulazioni di

C10AX12	Lomitapide	os		
C10B	Sostanze modificatrici dei lipidi, associazioni			
C10BA	Inibitori dell'HMG CoA reductasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi			
C10BA02	Ezetimibe/Sinvastatina	os	RR	A

D Dermatologici

D01	Antimicotici per uso dermatologico			
D01A	Antimicotici per uso topico			
D01AC	Derivati Imidazolici eTriazolici			
D01AC02	Miconazolo	loc	SOP	C
D01AC03	Econazolo Nitrate	loc	RR	C
D01AC08	Ketoconazolo	loc	SOP	C
D01AE	Altri Antimicotici per uso topico			
D01AE14	Ciclopirox	loc	RR	C
D01AE14	Ciclopirox Sale Di Olamina	loc	RR	C
D01B	Antimicotici per uso sistemico			
D01BA	Antimicotici per uso sistemico			
D01BA01	Griseofulvina	os	RR	A

D02BB	Sostanze per uso sistemico contro le radiazioni UV			
D02BB02	Afamelanotide	Imp. Sottocut.		Legge 648


D03	Preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni			
D04	Antipruriginosi, inclusi Antistaminici, Anestetici, ecc.			
D04A	Antipruriginosi, inclusi Antistaminici, Anestetici, ecc.			
D04AA	Antistaminici per uso topico			

D04AB	Anestetici per uso topico			
D04AB01	Lidocaina	loc	RR/OTC	C/C bis
D04AB04	Benzocaina/Alcool Benzilico/Cloroxilenolo	loc	OTC	C bis

D05	Antipsoriasici			
D05A	Antipsoriasici per uso topico			
D05AA	Catrami			
D05AA	Catrame di carbon fossile	loc		m.p.
D05AX	Altri Antipsoriasici per uso topico			
D05AX02	Calcipotriolo	loc	RR	A

D05B	Antipsoriasici per uso sistemico			
-------------	---	--	--	--

D05BB	Retinoidi per il trattamento della Psoriasi				
D05BB02	Acitretina	os	RNR	A	
D06	Antibiotici e Chemioterapici per uso dermatologico				
D06A	Antibiotici per uso topico				
D06AA02	Clortetraciclina	loc	RR	C	
D06AX	Altri Antibiotici per uso topico				
D06AX01	Acido Fusidico	loc	RR	C	
D06AX07	Gentamicina Solfato	loc	RR	C	
D06AX09	Mupirocina	loc	RR	C	
D06B	Chemioterapici Per Uso Topico				
D06BA	Sulfonamidi				
D06BA01	Sulfadiazina Argentica	loc	OSP	H	
D06BA51	Sulfadiazina argentina+ac. ialuronico	loc	RR	C	
D06BB	Antivirali				
D06BB01	Idoxuridina	loc	RR	C	
D06BB03	Aciclovir	loc	RR	C	
D06BB10	Imiquimod	loc	RRL	A PT	PHT
D06BX	Altri Chemioterapici				
D06BX01	Metronidazolo	loc	RR	C	
D07	Corticosteroidi, preparati Dermatologici				
D07A	Corticosteroidi, non associati				
D07AA	Corticosteroidi, deboli (Gruppo I)				
D07AA02	Idrocortisone	loc	OTC	C bis	
D07AB	Corticosteroidi, moderatamente attivi (Gruppo II)				
D07AB19	Desametasone	loc	RR	A 88	
D07AC	Corticosteroidi, attivi (Gruppo III)				
D07AC01	Betametasone Valerato	loc	RR	A 88	
D07AC06	Diflucortolone Valerato	loc	RR	C/A 88	
D07AC14	Metilprednisolone Aceponato	loc	RR	A 88	
D07AD	Corticosteroidi, molto attivi (Gruppo Iv)				
D07AD01	Clobetasolo Propionato	loc	RR	A 88	
D07AD02	Alcinonide	loc	RR	A 88	
D07C	Corticosteroidi, Associazioni con Antibiotici				
D07CA	Corticosteroidi deboli, Associazioni con Antibiotici				

D07CA01	Cloramfenicolo/Idrocortisone	loc	RR	C	
D07CC	Corticosteroidi attivi, associazioni con Antibiotici				
D07CC01	Gentamicina/Betametasone	loc	RR	C	
D07CC02	Flucinolone Acetonide ed antibiotici	loc	RR	C	
D07X	Corticosteroidi, preparati dermatologici				
D07XB	Corticosteroidi moderatamente attivi, altre associazioni				
D07XB05	Desametasone	loc	RR	C	
D07XC	Corticosteroidi attivi, altre Associazioni				
D07XC01	Betametasone/Acido Salicilico	loc	RR	C	
D08	Antisettici e Disinfettanti				
 D08A	Antisettici e Disinfettanti				
D10	Preparati Antiacne				
D10A	Preparati Antiacne per uso topico				
D10AF	Antimicrobici per il trattamento dell'acne				
D10AF01	Clindamicina	loc	RR	C	
D10AF02	Eritromicina	loc	RR	C	
D10B	Preparati antiacne per uso sistemico				
D10BA	Retinoidi per il trattamento dell'acne				
D10BA01	Isotretinoina	os	RNRL7	A	648/96
D11	Altri Preparati Dermatologici				
D11A	Altri Preparati Dermatologici				
D11AX	Altri Dermatologici				
D11AX14	Tacrolimus	loc	RRL	H	PHT-Lett. Minsal
D11AX15	Pimecrolimus	loc	RRL	C	
D11AX19	Alitretonina	os	RNRL	H	Registro e Monitoraggio AIFA PRESCRITTORI: dermatologi o medici che abbiano esperienza nell'uso dei retinoidi sistemici e che comprendano pienamente i rischi del trattamento sistemico con retinoidi e la necessità di monitoraggio.

G Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali

G01 Antimicrobici ed Antisettici Ginecologici

G01A Antimicrobici ed Antisettici, escluse le associazioni con Corticosteroidi

G01AA Antibiotici

G01AA49	Meclociclina solfosalicilato	vag	RR	C	
---------	------------------------------	-----	----	---	--

G01AA51	Tinidazolo/Nistatina	vag	RR	C
G01AF	Derivati Imidazolici			
\$ G01AF01	Metronidazolo	vag	RR	C
\$ G01AF04	Miconazolo Nitrato	vag	RR	C
\$ G01AF05	Econazolo	vag	RR	C
G01AF13	Azanidazolo	vag	RR	C
G01AX	Altri Antimicrobici ed Antisettici			
G01AX12	Ciclopirox	vag	RR	C
G01BA	Antibiotici e corticosteroidi			
G01BA	Idrocortisone+neomicona	vag	RR	C
G02	Altri Ginecologici			
G02A	Ossitociti			
G02AB	Alcaloidi della Segale Cornuta			
G02AB01	Metilergometrina Maleato	os,im,ev	RR	A
G02AD	Prostaglandine			
G02AD02	Dinoprostone	ev, vag	OSP	H
G02AD03	Gemeprost	vag	OSP	H
G02AD05	Sulprostone	ev	OSP	H
G02C	Altri preparati ginecologici			
G02CA	Simpaticomimetici, Tocolitici			
G02CA01	Ritodrina	os,ev	RNR	A
G02CA49	Isoxsuprina	ev,im	RNR	C
G02CB	Inibitori della Prolattina			
G02CB03	Cabergolina	os	RNR	A
G02CC	Preparati Antinfiammatori per somministrazione vaginale			
G02CC01	Ibuprofene Isobutanolammonio	vag	SOP	C
G02CC02	Naproxene	vag	SOP	C
G02CC03	Benzidamina Cloridrato	vag	SOP	C
G02CX	Altri Ginecologici			
G02CX01	Atosiban Acetato	ev	OSP	H
G03	Ormoni Sessuali e Modulatori del Sistema Genitale			
G03A	Contraccettivi Ormonali Sistemici			
G03AA	Associazioni fisse estro-progestiniche			
G03AA07	Levonorgestrel + Etinilestradiolo	os	RR	A

G03AA10	Etinilestradiolo/Gestodene	os	RR	A	
G03AC	Progestinici				
G03AC03	Levonorgestrel	os	RNR	C	
G03AC08	Etonogestrel	imp.sc	RNRL	C	Prescrizione limitata ai centri ospedalieri o consultori
G03AD	Contraccettivi d'emergenza				
G03AD01	Levonorgestrel	os	RNR	C	
G03B	Androgeni				
G03BA	Derivati del 3-oxoandrostene				
G03BA03	Testosterone (enantato)	os,im	RR	A 36 PT	PHT
G03C	Estrogeni				
G03CA	Estrogeni naturali e semisintetici, non associati				
G03CA01	Etinilestradiolo	os	RNR	A	
G03CA03	Estradiolo	os,td,im	RNR	A	
G03CA04	Estriolo	vag	RNR	A	
G03CA09	Promestriene	os, vag	RR	A	
G03D	Progestinici				
G03DA	Derivati del Pregnene				
£ G03DA02	Medrossiprogesterone Acetato	os	RNR	A	
G03DA03	Idrossiprogesterone	im	RNR	A	
£ G03DA04	Progesterone	vag,td,im,os	RNR	A	
G03DB	Derivati del Pregnadiene				
£ G03DB01	Didrogesterone	os	RR	A	
G03DC	Derivati dell'estrene				
£ G03DC02	Noretisterone	os	RNR	A	
G03F	Progestinici + Estrogeni In Associazione				
G03FB	Preparati Sequenziali Estro-Progestinici				
G03FB	Estrogeni Coniugati Naturali/Medrossiprogesterone Acetato	os	RNR	C	
G03FB	Estrogeni Coniugati Naturali/Medrogestone	os	RNR	C	
G03FB	Estradiolo Emiidrato/Trimegestone	os	RNR	A	
G03G	Gonadotropine ed altri stimolanti dell'ovulazione				
G03GA	Gonadotropine				
G03GA01	Gonadotropina Corionica	im	RR	A	
G03GA02	Menotropina	im	RR	A 74-PT	PHT

G03GA04	Urofollitropina	im	RR	A 74-PT	PHT
G03GA05	Follitropina alfa	sc	RRL	A 74-PT	PHT
G03GA06	Follitropina beta	im	RRL	A 74-PT	PHT
G03GA07	Lutropina alfa	sc	RRL	A 74-PT	PHT
G03GA08	Coriogonadotropin alfa	sc	RR	A 74-PT	PHT
G03GA09	Corifollitropina alfa	sc	RNRL	A 74-PT	PHT
G03GA99	Follitropina alfa/Lutropina alfa		RRL	A 74-PT	PHT
G03H	Antiandrogeni				
G03HB	Androgeni ed Estrogeni				
G03HB01	Ciproterone/etinilestradiolo	os	RNR	A	
G03X	Altri ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale				
G03XA	Antigonadotropine e sostanze similari				
G03XA01	Danazolo	os	RNR	A	
G03XB	Modulatori del recettore del progesterone				
G03XB01	Mifepristone	os	RRL/OSP	H	
G03XB02	Ulipristal	os	RRL 51	A	PHT Prescrittori: ginecologo
G03XC	Modulatori selettivi dei recettori estrogenici				
G03XC02	Bazedoxifene	Os	RR	A	Accordo Stato/Regioni 18.11.2010 Monitoraggio AIFA
G04	Urologici				
G04B	Altri Urologici, inclusi gli antispastici				
G04BD	Antispastici Urinari				
G04BD02	Flavoxato / Propifenazone				
G04BD02	Flavoxato				
G04BD02	Flavoxato Cloridrato	os	RR	C	
G04BD04	Oxibutinina Cloridrato	os	RR	A 87	
G04BD07	Tolterodina Tartrato	os	RR	C	
G04BE	Farmaci utilizzati nelle disfunzioni dell'erezione				
G04BE01	Alprostadil	intracaver	RNR	A 75	Indicazioni: disfunzione erettile da lesioni permanenti e complete del midollo spinale o del plesso pelvico iatrogene, traumatiche o infiammatorie/degenerative Indicazioni:pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico secondo un piano terapeutico specialistico (andrologo, endocrinologo, neurologo o urologo) Orfan drug
G04BE03	Sildenafil citrato	os	RR	A 75	
G04BE08	Tadalafil	os	RRL19/RR	A/A 75	PHT A carico SSN solo:

pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico secondo un piano terapeutico specialistico (andrologo, endocrinologo, neurologo o urologo)
Indicazioni: pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico secondo un piano terapeutico specialistico (andrologo, endocrinologo, neurologo o urologo)

G04BE09 Vardenafil cloridrato triidrato os RR A 75

G04BX Altri Urologici

G04BX49 Lidocaina loc SOP C

G04BX49 Doxazosin Mesilato os RR A

G04C Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna

§ G04CA01 Alfuzosina cloridrato os RR A

§ G04CA02 Tamsulosin Cloridrato os RR A

§ G04CA03 Terazosina os RR A

G04CB Inibitori della Testosterone 5-Alfa Reduttasi

G04CB01 Finasteride os RR A

G04CB02 Dutasteride os RR A

G04CX Altri Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna

G04CX03 Mepartricina os RR C

H Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali

H01 Ormoni Ipofisari, Ipotalamici ed analoghi

H01A Ormoni del Lobo Anteriore dell'ipofisi ed analoghi

H01AA Acth

H01AA02 Tetracosactide Esacetato ev RR C

H01AB01 Tireotropina alfa im OSP H

H01AC Somatropina ed Analoghi

H01AC01 Somatropina im, sc RR A 39 PT

H01AC03 Mecasermina sc RNRL H

PHT
 Monitoraggio AIFA solo per OMNITROPE sc
 Monitoraggio AIFA-orf drug
 Prescrittore: endocrinologo

H01AX Altri ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi e analoghi

H01AX01 Pegvisomant sc RNRL H

34
 PHT-
 Monitoraggio

AIFA-orf drug
 Prescrittore:
 endocrinologo

H01BA	Vasopressina ed analoghi					
H01BA02	Desmopressina Acetato	os,ev,im	RR	A	PHT	
H01BA04	Terlipressina Acetato Pentaidrato	ev	OSP	H		
H01BB	Oxitocina e Analoghi					
H01BB02	Oxitocina	im,ev	OSP	H		
H01BB03	Carbetocina	ev	OSP	C		
H01C	Ormoni Ipotalamici					
H01CA	Ormoni liberatori delle Gonadotropine					
H01CA01	Gonadorelina Acetato	ev/sc	RR	C		
H01CA01	Gonadorelina	nas	RR	A PT	PHT	
H01CB	Ormone Anticrescita					
H01CB01	Somatostatina Acetato	ev	OSP	H		
H01CB02	Octreotide	ev,sc	RR	A 40-PT	648/96 PHT	
H01CB02	Octreotide Acetato	sc,im	RR	A 40-PT	648/96 PHT	
H01CB03	Lanreotide Acetato	im	RR	A 40-PT	PHT	
H01CB05	Pasireotide	sc	NRL17	A-40	Registro AIFA Legge 648/96 PHT- orfan drug Prescrittori: endocrinologo, neurochirurgo, internista	
H02	Corticosteroidi Sistemici					
H02A	Corticosteroidi Sistemici, non associati					
H02AA	Mineralcorticoidi					
H02AA02	Fludrocortisone	os		est		
H02AA03	Desossicortone Acetato	im	RR	A		
H02AA03	Desossicortone Enantato	im	RR	A		
H02AB	Glicocorticoidi					
£ H02AB01	Betametasone fosfato disodico	os,ev,im	RR	A		
£ H02AB02	Desametasone	os,ev,im	RR	A		
§ H02AB04	Metilprednisolone	os,ev,im	RR	A		
§ H02AB04	Metilprednisolone Acetato	im	RR	A		
§ H02AB04	Metilprednisolone Emisuccinato Sodico	ev,im	RR	A		
H02AB06	Prednisolone emisuccinato sodico	im	RR	C		
§ H02AB07	Prednisone	os	RR	A		
§ H02AB08	Triamcinolone acetoneide	im	RR	A		
§ H02AB09	Idrocortisone Emisuccinato Sodico	os,im,ev	RR/RRL42	A, C,H	Orfan drug PRESCRITTORI: Endocrinologi	
§ H02AB10	Cortisone Acetato	os	RR	A		

H02AB13	Deflazacort	os	RR	C	
H02B	Corticosteroidi sistemici, associazioni				
H02BX	Corticosteroidi sistemici, associazioni				
H02BX01	Metilprednisolone associazioni				
H02BX01	Metilprednisolone/lidocaina	im	RR	C	
H03	Terapia Tiroidea				
H03A	Preparati Tiroidei				
H03AA	Ormoni Tiroidei				
H03AA01	Levotiroxina Sodica	os	RR	A	
H03AA02	Liotironina Sodica	os	RR	A est	
H03AA03	Levotiroxina Sodica/Liotironina Sodica	os	RR	C	
H03B	Preparati Antitiroidei				
H03BB	Derivati Imidazolici contenenti Zolfo				
H03BB02	Tiamazolo	os	RR	A	
H03BB52	Tiamazolo/Dibromotirosina	os	RR	C	
H03BX	Altri Preparati Antitiroidei				
H03BX02	Dibromotirosina	os	RR	C	
H03C	Terapia iodica				
H03CA	Potassio ioduro	os, ev		gal	
H04	Ormoni Pancreatici				
H04A	Ormoni Glicogenolitici				
H04AA	Ormoni Glicogenolitici				
H04AA01	Glucagone	im	RR	A	
H05AA02	Teriparatide	sc	RR	A/PT	PHT monitoraggio AIFA
H05	Calcio Omeostatici				
H05B	Ormoni Ntiparatiroidi				
H05BA	Preparati a Base di Calcitonina				
H05BA01	Calcitonina (Sintetica, Di Salmone)	im,ev	RR	A 41	
H05BX	Altre soatanze antiparatiroidi				
H05BX01	Cinacalcet	os	RR	A PT	PHT
H05BX02	Paracalcitolo				

J Antimicrobici generali per uso sistemico

J01	Antibatterici per uso sistemico
J01A	Tetraciline
J01AA	Tetraciline

§	J01AA02	Doxiciclina	os	RR	A	
§	J01AA08	Minociclina Dicloridrato	os	RR	A	
	J01AA12	Tigeciclina	ev	OSP	H	Monitoraggio AIFA
	J01B	Amfenicoli				
	J01BA	Amfenicoli				
	J01BA02	Tiamfenicolo Glicinato Cloridrato	im,ev	RR	C	
	J01C	Antibatterici Beta Lattamici, Penicilline				
	J01CA	Penicilline ad ampio spettro				
	J01CA01	Ampicillina	os,ev,im	RR	C/A	
	J01CA04	Amoxicillina Triidrato	os,ev,im	RR/OSP	A/H	
	J01CA06	Bacampicillina cloridrato	os	RR	A	
	J01CA10	Mezlocillina Sodica Monoidrata	im	RR	A 55	
	J01CA12	Piperacillina	im,ev	RR	A 55	
	J01CE	Penicilline sensibili alle Beta-Lattamasi				
	J01CE01	Benzilpenicillina potassica	im	OSP	H	
	J01CE02	Fenossimetilpenicillina	os		est	
	J01CE08	Benzilpenicillina Benzatinica	im	RR	A	
	J01CF	Penicilline resistenti alle Beta-Lattamasi				
	J01CF04	Oxacillina sodica	im, ev	RR	A	
	J01CF05	Flucloxacillina	os	RR	A	
	J01CR	Associazioni di Penicilline, incluse gli Inibitori delle Beta-Lattamasi				
	J01CR01	Ampicillina/Sulbactam	im,ev	RR	A 55	
	J01CR02	Amoxicillina Triidrata e sodica/Potassio Clavulanato	os,ev	RR/OSP	A/H	
	J01CR05	Piperacillina Sodica/Tazobactam Sodico	ev,im	RR/OSP	A 55/H	
	J01D	Altri Antibatterici Beta-Lattamici				
	J01DB	Cefalosporine di I generazione				
§	J01DB01	Cefalexina	os	RR	A	
§	J01DB03	Cefalotina	ev,im	RR	A	
§	J01DB04	Cefazolina Sodica	ev,im	RR	A	
	J01DB07	Cefatrizina	im,os	RR	A	
	J01DB12	Ceftazolo	im	RR	A 55	
	J01DC	Cefalosporine di II generazione				
&	J01DC02	Cefuroxima	im,ev,intracam	RR/OSP	A/H/C	
&	J01DC03	Cefamandolo	im	RR	A	
&	J01DC04	Cefacloro	os	RR	A	

&	J01DC06	Cefonicid	im	RR	A
&	J01DC09	Cefmetazolo	im	RR	A
	J01DD	Cefalosporine di III generazione			
£	J01DD01	Cefotaxima	im,ev	RR	A
£	J01DD02	Ceftazidima	im,ev	RR/OSP	A/H
£	J01DD04	Ceftriaxone Disodico	im,ev	RR/OSP	A/H
£	J01DD07	Ceftizoxima Sodica	im,ev	RR/OSP	A/H
£	J01DD08	Cefixima	os	RR	A
£	J01DD09	Cefodizima	Im,ev	OSP	H
£	J01DD12	Cefoperazone	im	RR	A
	J01DD16	Cefditoren pivoxil	os	RR	A
	J01DE	Cefalosporine di IV generazione			
	J01DE01	Cefepime Dicloridrato Monoidrato	im,ev	RR	A 55
	J01DF	Monobattami			
	J01DF01	Aztreonam	im,ev,inal	RR/RNRL	A 56/OSP
	J01DH	Carbapenemi			
	J01DH	Ertapenem	ev	OSP	H
&	J01DH02	Meropenem Triidrato	ev	OSP	H
&	J01DH51	Imipenem +Cilastatina	ev,im	RR/OSP	A 56/H
	J01DI	Altre cefalosporine e penemi			
	J01DI02	Ceftaroline fosamil	ev	OSP	H
	J01E	Sulfonamidi e Trimetoprim			
	J01EE	Associazioni di Sulfonamidi con Treimetoprim, inclusi i derivati			
	J01EE01	Sulfametoxazolo E Trimetoprim	os,ev	RR	A
	J01F	Macrolidi, Lincosamidi eStreptogramine			
	J01FA	Macrolidi			
§	J01FA01	Eritromicina	os,ev,im	RR	A
§	J01FA02	Spiramicina	os	RR	A
§	J01FA03	Midecamicina	os	RR	A
§	J01FA06	Roxitromicina	os	RR	A
§	J01FA09	Claritromicina	os,ev	RR	A
§	J01FA10	Azitromicina	os,ev	RR/OSP	A/H
§	J01FA12	Rokitamicina	os	RR	A
§	J01FA14	Fluritromicina	os	RR	A

infezioni intraddominali.
Polmonite acquisita in
comunità. Infezioni
ginecologiche acute.
Infezioni della cute e dei
tessuti molli del piede
diabetico

	J01FA15	Telitromicina	os	RR	A	
	J01FF	Lincosamidi				
&	J01FF01	Clindamicina	os,im,ev	RR	A	
&	J01FF02	Lincomicina Cloridrato	os,im,ev	RR	A	
	J01FG	Streptogramine				
	J01FG02	Dalfopristin/Quinupristin	ev	OSP	H	
	J01G	Antibatterici Aminoglicosidici				
	J01GB	Altri Aminoglicosidi				
\$	J01GB01	Tobramicina	im,ev	RR/RNRL	A 55/H	PHT- Prescrittore: infettivo logo, internista.
\$	J01GB03	Gentamicina	im,ev	RR	A 55	
\$	J01GB06	Amikacina Solfato	im,ev	RR/OSP	A/H 55	
\$	J01GB07	Netilmicina	im,ev	RR	A 55	
	J01M	Antibatterici Chinolonici				
	J01MA	Fluorochinoloni				
	J01MA02	Ciprofloxacina	os,ev	RR/OSP	A/H	
	J01MA04	Enoxacina	os	RR	A	
	J01MA06	Norfloxacina	os	RR	A	
	J01MA07	Lomefloxacina Cloridrato	os	RR	A	
	J01MA12	Levofloxacina	os,ev	RR/OSP	A/H	
	J01MA14	Moxifloxacina Cloridrato	Os, ev	RR/OSP	A/H	
	J01MA17	Prulifloxacina	os	RR	A	
	J01MB	Altri Chinolonici				
	J01MB04	Acido Pipemidico	os	RR	A	
	J01MB06	Cinoxacina	os	RR	A	
	J01X	Altri Antibatterici				
	J01XA	Antibatterici Glicopeptidici				
	J01XA01	Vancomicina Cloridrato	os,ev	RR/OSP	A/H	
	J01XA02	Teicoplanina	im,ev	RR	A 56	
	J01XB	Polimixine				
	J01XB01	Colistina	im,ev,inal	RR	C	

La formulazione ev/inal è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni, nei casi in cui i test di sensibilità indicano che sono causate da batteri sensibili:
Trattamento per inalazione dell'infezione polmonare da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti con fibrosi cistica (FC). Somministrazione endovenosa per il trattamento di infezioni serie causate da batteri Gram-negativi, incluse quelle del tratto respiratorio inferiore e del tratto urinario. Iadove gli agenti antibatterici sistemici più comunemente usati possono essere controindicati o inefficaci a causa di resistenza batterica.



J01XD	Derivati Imidazolici					
J01XD01	Metronidazolo	ev	OSP	H		
J01XE	Derivati Nitrofuranici					
J01XE01	Nitrofurantoina	os	RR	C		
J01XX	Altri Antibatterici					
J01XX01	Fosfomicina Sale Di Trometamolo	os	RR	A/C		
J01XX08	Linezolid	os,ev	RNRL/OSP	H/A		PHT- Prescrittore: internista, specialista malattie infettive,ematologo
J01XX09	Daptomicina	ev	OSP	H		Monitoraggio AIFA
J01XX27	Triossido d'arsenico	ev	OSP	H		Orfan drug
J02	Antimicotici per uso sistemico					
J02A	Antimicotici per uso sistemico					
J02AA	Antibiotici					
J02AA01	Amfotericina B Complesso liposomiale	ev	OSP	H		Indicazioni: trattamento empirico di presunte infezioni fungine in pazienti con neutropenia febbrile; trattamento di severe micosi sistemiche e/o profonde, in pazienti che non hanno risposto o che hanno sviluppato nefrotossicità alla comune amfotericina oppure in pazienti con controindicazioni renali. Trattamento di candidiasi disseminate, aspergillosi, mucormicosi, micetoma cronico e meningite criptococcica; infezioni fungine: blastomicosi del Nord America, coccidiomicosi, istoplasmosi, mucormicosi causata da specie dei generi <i>Mucor</i> , <i>Rhizopus</i> , <i>Absidia</i> , <i>Eptomophora</i> e <i>Basidiobolus</i> e sporotricosi causata da <i>Sporothrix schenckii</i> ; questo farmaco non dovrebbe essere impiegato nel trattamento di comuni forme subcliniche di affezioni fungine che mostrano solo positività ai test cutanei o sierologici.
J02AA01	Amfotericina B complessata con sale biliare desossicolato	ev	OSP	H/C		
J02AA01	Amfotericina B complesso lipidico	ev	OSP	H		
J02AB						
J02AB02	Ketoconazolo	os	A	PHT		Prescrizione limitata al trattamento della sindrome di Cushing endogena in adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni Prescrittore: internista, endocrinologo
J02AC	Derivati Triazolici					
J02AC01	Fluconazolo	os,ev	RR/OSP	A/H/C		
J02AC02	Itraconazolo	os,ev	RR/OSP	A/H		
J02AC03	Voriconazolo	os,ev	RNRL	H/A		PHT- Indicazioni: trattamento

					<p>dell'aspergillosi invasiva. Trattamento della candidemia in pazienti non neutropenici. Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei). Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp. Voriconazolo deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso. Prescrittore: infettivologo, internista, ematologo.</p> <p>PHT- Indicazioni: trattamento infezioni fungine negli adulti aspergillosi invasiva in pazienti con malattia resistente ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi farmaci; fusariosi in pazienti con malattia resistente ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B; cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia resistente a itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo; coccidioidomicosi in pazienti con malattia resistente ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi farmaci; candidiasi orofaringea: come terapia di prima linea in pazienti con malattia grave o immunocompromessi, in cui ci si aspetta scarsa risposta ad una terapia topica. profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti: Pazienti in chemioterapia per remissione-induzione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive. Soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive. Prescrittore: internista, specialista delle malattie infettive.</p>
J02AC04	Posaconazolo	os	RNRL	A	
J02AC05	Isavuconazolo	os, ev	RNR/H	A/H	<p>Indicazioni: - aspergillosi invasiva - mucormicosi in pazienti per i quali l'amfotericina B è inappropriato</p>
J02AX	Altri Antimicotici per uso sistemico				
J02AX01	Flucitosina	ev	OSP	H	
& J02AX04	Caspofungin	ev	OSP	H	<p>Indicazioni: trattamento dell'aspergillosi in pz refrattari o intolleranti ad amfotericina B, anche in formulazione liposomiale, fluconazolo e/o itraconazolo, terapia empirica di infezioni</p>

&	J02AX05	Micafungin	ev	OSP	H	<p>funghine presunte da <i>Candida</i> e <i>Aspergillus</i>, in pz con febbre neutropenici, candidosi invasiva nell'adulto e nel pz pediatrico. Indicazioni: nel paziente adulto e pediatrico trattamento candidosi invasiva, prevenzione di infezione da <i>Candida</i> in pz sottoposto a trapianto allo genico di cellule staminali emopoietiche, candidosi esofagee nell'adulto. Monitoraggio AIFA Indicazioni: trattamento candidosi invasive in pz adulti non neutropenici.</p>
&	J02AX06	Anidulafungin	ev	OSP	H	
J04		Antimicobatterici				
J04A		Farmaci per il trattamento della Tubercolosi				
J04AB		Antibiotici				
	J04AB01	Cicloserina	os		est	
	J04AB02	Rifampicina	os,ev	RR	A	
	J04AB03	Rifamicina Sodica	im,ev,intratec	RR	C	
	J04AB04	Rifabutina	os	RR	A 56	
J04AC		Idrazidi				
	J04AC01	Isoniazide	os,im,ev	RR	A/C	
J04AK		Altri Farmaci per il trattamento della Tubercolosi				
	J04AK01	Pirazinamide	os	RR	A	
	J04AK02	Etambutolo Cloridrato	os,ev,im	RR	A/C	
	J04AK04	Bedaquilina	os	RNRL	H	Registro AIFA Orfan drug
J04AM		Associazioni di Farmaci per il trattamento della Tubercolosi				
	J04AM	Etambutolo-Isoniazide-Piridossina	os	RR	A	
	J04AM02	Rifampicina/Isoniazide	os	RR	A	
	J04AM05	Isoniazide/Pirazinamide/Rifampicina	os	RR	A	
J04B		Farmaci per il trattamento della lebbra				
	J04BA	Farmaci per il trattamento della lebbra				
	J04BA02	Dapsone	os		est	
J05		Antivirali per Uso Sistemico				
J05A		Antivirali ad Azione Diretta				
J05AB		Nucleosidi e Nucleotidi, esclusi gli Inibitori della Transcrittasi Inversa				
	J05AB01	Aciclovir	os,ev	RR/OSP	A/H 84	
	J05AB04	Ribavirina	os,inal	RNRL	A	PHT- 648/96 Prescrittore: infettivo logo, internista Monitoraggio AIFA
	J05AB06	Ganciclovir	ev	OSP	H	
	J05AB11	Valaciclovir (cloridrato)	os	RR	C/A 84 PT	PHT

J05AB12	Cidofovir	ev	OSP	H	
J05AB14	Valganciclovir (cloridrato)	os	RR	A PT	648/96 PHT
J05AD	Derivati dell'acido Fosfonico				
J05AD01	Foscarnet Sodico	ev	OSP	H	
J05AE	Inibitori delle Proteasi				
J05AE01	Saquinavir	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AE02	Indinavir	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AE03	Ritonavir	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AE04	Nelfinavir	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivo logo, internista
J05AE05	Amprenavir	os	OSP2	H	
J05AE06	Lopinavir/Ritonavir	os	RNRL	H	648/96 Prescrittore: infettivologo
J05AE07	Fosamprenavir	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AE08	Atazanavir	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AE09	Tipranavir	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivo logo.
J05AE10	Darunavir	os	RNRL	H	648/96- Monitoraggio AIFA PRESCRITTORE: infettivologo PHT Prescrittore: infettivologo, internista, gastroenterologo Centri prescrittori: A.O. COSENZA U.O.C. MALATTIE INFETTIVE, U.O.C. GASTROENTEROLOGIA; A.O. CATANZARO: U.O.C. MALATTIE INFETTIVE; A.O. REGGIO CALABRIA: U.O.C. MALATTIE INFETTIVE; ASP VIBO VALENTIA; U.O.C. MALATTIE INFETTIVE E DEL FEGATO; A.O. MATER DOMINI: U.O.C. MALATTIE INFETTIVE, U.O. EPATOLOGIA. Legge 648: Infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato Registro AIFA PHT Prescrittore: infettivologo, internista, gastroenterologo Centri prescrittori: A.O. COSENZA U.O.C. MALATTIE INFETTIVE, U.O.C. GASTROENTEROLOGIA; A.O. CATANZARO: U.O.C. MALATTIE INFETTIVE; A.O. REGGIO CALABRIA: U.O.C. MALATTIE INFETTIVE; ASP VIBO VALENTIA; U.O.C. MALATTIE INFETTIVE E DEL FEGATO; A.O. MATER DOMINI: U.O.C. MALATTIE INFETTIVE, U.O. EPATOLOGIA.
J05AE11	Telaprevir	os	RNRL	A	Legge 648: Infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato Registro AIFA PHT Prescrittore: infettivologo, internista, gastroenterologo Centri prescrittori: A.O. COSENZA U.O.C. MALATTIE INFETTIVE, U.O.C. GASTROENTEROLOGIA; A.O. CATANZARO: U.O.C. MALATTIE INFETTIVE; A.O. REGGIO CALABRIA: U.O.C. MALATTIE INFETTIVE; ASP VIBO VALENTIA; U.O.C. MALATTIE INFETTIVE E DEL FEGATO; A.O. MATER DOMINI: U.O.C. MALATTIE INFETTIVE, U.O. EPATOLOGIA.
J05AE12	Boceprevir	os	RNRL	A	Legge 648: Infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato Registro AIFA PHT- Prescrittore: infettivologo, internista, gastroenterologo
J05AE14	Simeprevir	os	RNRL	A	Legge 648: Infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato Registro AIFA PHT- Prescrittore: infettivologo, internista, gastroenterologo
J05AF	Nucleosidi e nucleotidi inibitori della Transcrittasi Inversa				

J05AF01	Zidovudina	os,ev	RNRL	A/H	Prescrittore: infettivo logo.
J05AF02	Didanosina	os	RNRL	H	PRESCRITTORE: infettivo logo.
J05AF03	Zalcitabina	os	RRL	A	
J05AF04	Stavudina	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AF05	Lamivudina	os	RNRL	A PT	648/96 PHT Prescrittore: infettivologo
J05AF06	Abacavir Solfato	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AF07	Tenofovir Disoproxil	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivo logo.
J05AF08	Adefovir Dipivoxil	os	RNRL	A	PHT Prescrittore: infettivo logo.
J05AF09	Emtricitabina	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AF10	Entecavir	os	RNRL	A	PHT- Monitoraggio AIFA Prescrittore: infettivo logo, internista.
J05AF11	Telvivudina	os	RNRL	A	PHT- Prescrittore: infettivo logo, internista.
J05AG	Non-Nucleosidi Inibitori della Transcrittasi Inversa				
J05AG01	Nevirapina	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AG03	Efavirenz	os	RNRL	H	PRESCRITTORE: infettivo logo.
J05AG04	Etravirina	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AG05	Rilpivirina	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AR	Antivirali per il trattamento delle infezioni da HIV, associazioni				
J05AR01	Lamivudina/zidovudina	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AR02	Abacavir/lamivudina	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AR04	Abacavir/Lamivudina/Zidovudina	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AR06	Emtricitabina/Efavirenz/Tenofovir disoproxil	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AR08	Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir disoproxil	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AR09	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir	os	RNRLG	H	Prescrittore: infettivologo
J05AR14	Darunavir/cobicistat	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AR15	Dalutegravir/abacavir/lamivudina	os	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AX	Altri Antivirali				
J05AX49	Neuramide	os	RR	C	
J05AX07	Enfuvirtide	sc	RNRL	H	Prescrittore: infettivologo
J05AX08	Raltegravir	os	RNRL	H	Monitoraggio AIFA Prescrittore: infettivologo
J05AX09	Maraviroc	os	RNRL	H	Monitoraggio AIFA inser 2008 Prescrittore: infettivologo
J05AX12	Dolutegravir	os	RNRLG	H	Monitoraggio AIFA Prescrittore: infettivologo
J05AX15	Sofosbuvir	os	RNRL	A	Registro AIFA PHT Prescrittore: internista, infettivologo, gastroenterologo
J05AX14	Daclatasvir	os	RNRLT	A	Registro AIFA-PHT Prescrittore: internista, infettivologo, gastroenterologo
J05AX16	Dasabuvir	os	RNRLT	A	PHT Prescrittore: internista, infettivologo, gastroenterologo
J05AX65	Ledipasvir/sofosbuvir	os	RNRLT	A	Registro AIFA-PHT

J05AX67	Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	os	RNRLT	A	Prescrittore: internista, infettivologo, gastroenterologo PHT Prescrittore: internista, infettivologo, gastroenterologo
J06	Sieri Immuni ed Immunoglobuline				
J06A	Sieri Immuni				
J06AA	Sieri Immuni				
J06AA03	Sierimmune Contro Il Veleno Di Vipere Europee	im	RR	C	
J06AA04	Sierimmune Botulinico	im,sc	RR		Richiedibile per singolo caso presso magazzino centrale del Min. Salute Roma
J06AA05	Sierimmune Polivalente Contro La Gangrena Gassosa	im	OSP	H	
J06BA	Immunoglobuline, Umane Normali				
J06BA01	Immunoglobulina umana	sc	RNRL	H	Prescrittore: internista, specialista malattie infettive.
J06BA02	Immunoglobulina Umana ad alto titolo	ev	OSP	C	Registro AIFA
J06BA02	Immunoglobulina Umana Disaggregata	ev	OSP	H	
J06BB	Immunoglobuline Specifiche				
J06BB01	Immunoglobulina Umana Rho	ev,im	OSP/RR	H/A PT	PHT (per im)
J06BB02	Immunoglobulina Umana Antitetanica	im	RR	A	
J06BB03	Immunoglobulina Umana Antivaricella	ev	OSP	H	
J06BB04	Immunoglobulina Umana Antiepatite B Uso Endovenoso	ev,im	OSP	H	
J06BB09	Immunoglobulina Umana Citomegalovirus Uso Endovenoso	ev,im	OSP	H	
J06BB16	Palivizumab	im	OSP	H	
 J07	Vaccini				
J07A	Vaccini Batterici				
J07AE	Vaccini Colerici				
J07AG	Vaccini Dell'hemophilus Influenzae Tipo B				
J07AH	Vaccini Meningococcici				
J07AJ	Vaccini Pertossici				
J07AL	Vaccini Pneumococcici				
J07AM	Vaccini Tetanici				
J07AN	Vaccini della Tubercolosi				
J07AP	Vaccini Tifoidei				
J07AX	Altri Vaccini Batterici				
 J07B	Vaccini Virali				
J07BA	Vaccini dell'Encefalite				
J07BB	Vaccini Influenzali				
J07BC	Vaccini Epatitici				
J07BD	Vaccini Morbillosi				
J07BF	Vaccini Poliomeilitici				

J07BG	Vaccini Rabici
J07BH	Vaccini della diarrea da Rotavirus
J07BJ	Vaccini Antirosolia
J07BK	Vaccini Varicellosi
J07BL	Vaccini della Febbre Gialla
J07BM	Vaccini contro il Papillomavirus
♣ J07C	Vaccini Batterici e Virali In Associazione
J07CA	Vaccini Batterici e Virali In Associazione

L Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

L01	Antineoplastici				
L01A	Sostanze Alchilanti				
L01AA	Analoghi della Mostarda Azotata				
L01AA01	Ciclofosfamide	os,ev	RNR/OSP	A/H	
L01AA02	Clorambucile	os	RNR	A	
L01AA03	Melfalan	os,ev	RNR/OSP	A/H	
L01AA05	Clormetina	ev		est	
L01AA06	Ifosfamide	ev	OSP	H	
L01AA09	Bendamustina cloridrato	ev	RNRL/OSP	H	Monitoraggio AIFA
L01AB	Alchilsulfonati				
L01AB01	Busulfano	os,ev	RNR/OSP	A/H	Monitoraggio AIFA- orfan drug
L01AC	Etilenimine				
L01AC01	Tiotepa	ev	OSP	H	Orfan drug
L01AD	Nitrosouree				
L01AD01	Carmustina	intrales	OSP	H	
L01AD04	Streptozocina	ev		est	
L01AD05	Fotemustina	ev	OSP	H	
L01AX	Altre Sostanze Alchilanti				
L01AX02	Pipobromano	os	RNR	A	
L01AX03	Temozolomide	os	RNRL	A	Monitoraggio AIFA PHT- Prescrittore: oncologo, internista.
L01AX04	Dacarbazina	ev	OSP	H	
L01B	Antimetaboliti				
L01BA	Analoghi dell'acido Folico				

L01BA01	Metotrexato	os,im,ev	RNR/OSP	A/H	648/96
L01BA03	Raltitrexed	ev	OSP	H	
L01BA04	Pemetrexed	ev	OSP	H	Registro AIFA
L01BB	Analoghi della Purina				
L01BB02	Mercaptopurina	os	RNR	A	
L01BB03	Tioguanina				
L01BB04	Cladribina	ev	OSP	C	Monitoraggio AIFA- orf drug
L01BB06	Clofarabina	ev	OSP	H	Monitoraggio AIFA- orf drug
L01BB05	Fludarabina Fosfato	ev,os	RNRL	A	PHT- Prescrittore: oncologo, internista.
L01BB07	Nelarabina	ev	OSP/OSP2	H	Registro e monitoraggio AIFA- orf drug
L01BC	Analoghi della Pirimidina				
L01BC01	Citarabina	ev	OSP	H	
L01BC02	Fluorouracile	ev,loc	OSP	H	
L01BC05	Gemcitabina Cloridrato	ev	OSP	H	
L01BC06	Capecitabina	os	RNRL	A	Monitoraggio AIFA
L01BC07	Azacitidina	ev,im		H	PHT- Prescrittore: internista, oncologo. Registro AIFA 648/96
L01BC08	Decitabina	ev	RNRL	H	Registro AIFA
L01BC53	Tegafur/ gimeracil/oteracil	os	RNRL	A	Monitoraggio AIFA Prescrittore: ematologo, oncologo – Orfan Drug PHT- Prescrittore: internista, oncologo ORFAN DRUG
L01C	Alcaloidi derivati da piante ed altri prodotti naturali				
L01CA	Alcaloidi della Vinca ed analoghi				
L01CA01	Vinblastina Solfato	ev	OSP	H	
L01CA02	Vincristina Solfato	ev	OSP	H	
L01CA03	Vindesina Solfato	ev	OSP	H	
L01CA04	Vinorelbina Bitartrato	ev,os	OSP/RNRL	H/A	PHT- Prescrittore: internista, oncologo.
L01CA05	Vinflunina	ev	OSP	H	Registro e monitoraggio AIFA
L01CB	Derivati della Podofillotossina				
L01CB01	Etoposide	os,ev	OSP/RNR	H/A	
L01CD	Taxani				
L01CD01	Paclitaxel	ev	OSP	H	Registro AIFA
L01CD02	Docetaxel Anidro	ev	OSP	H	
L01CD04	Cabazitaxel	ev	RNRL	H	Registro e Monitoraggio AIFA
L01CX	Altri alcaloidi derivati da piante e altri prodotti naturali				
L01CX01	Trabectedina	ev	OSP	H	Registro e Monitoraggio AIFA- orf drug

L01D	Antibiotici Citotossici e Sostanze Correlate				
L01DA	Actinomicine				
L01DA01	Dactinomicina	ev	OSP	H	
L01DB	Antracicline e Sostanze Correlate				
L01DB	Doxorubicina Cloridrato in Liposomi Pegilati e non	ev	OSP	H	
L01DB01	Doxorubicina Cloridrato	ev	OSP	H	
L01DB02	Daunorubicina	ev	OSP	H	
L01DB03	Epirubicina Cloridrato	ev	OSP	H	
L01DB06	Idarubicina	os,ev	RNR/OSP	A/H	
L01DB07	Mitoxantrone Cloridrato	ev	OSP	H	
L01DC	Altri Antibiotici Citotossici				
L01DC01	Bleomicina Solfato	ev	OSP	H	
L01DC03	Mitomicina	ev	OSP	H	
L01X	Altri Antineoplastici				
L01XA	Composti del Platino				
L01XA01	Cisplatino	ev	OSP	H	
L01XA02	Carboplatino	ev	OSP	H	
L01XA03	Oxaliplatino	ev	OSP	H	
L01XB	Metilidrazine				
L01XB01	Procarbazina Cloridrato	os	RNR	A	
L01XC	Anticorpi Monoclonali				
L01XC	Ibritumomab tiuxetano	ev	OSP	H	
L01XC02	Rituximab	ev, sc	OSP	H	Registro AIFA 648/96
L01XC03	Trastuzumab	ev,sc	OSP2	H	Registro AIFA
L01XC04	Alemtuzumab	ev	OSP	H	Monitoraggio AIFA
L01XC06	Cetuximab	ev	OSPJ	H	Registro e monitoraggio AIFA
L01XC07	Bevacizumab	ev	OSP	H	Registro AIFA- 648
L01XC08	Panitumumab	ev	OSP	H	Registro e monitoraggio AIFA
L01XC10	Ofatumumab	ev	OSP	H	Registro AIFA monitoraggio AIFA
L01XC11	Ipilimumab	ev	OSP	H	Orfan drug Registro e monitoraggio AIFA
L01XC12	Brentuximab vedotin	ev	OSP	H	Registro AIFA Esteri legge 648/96 Orfan drug
L01XC13	Pertuzumab	ev	OSP	H	Registro AIFA Monitoraggio AIFA
L01XC14	Trastuzumab emtansine	ev	OSP	H	Registro AIFA Monitoraggio AIFA
L01XC17	Nivolumab	ev	OSP	H	Registro AIFA Monitoraggio AIFA
L01XC18	Pembrolizumab	ev	OSP	H	Monitoraggio AIFA

L01XC21	Ramucirumab	ev	OSP	H	Monitoraggio AIFA Orfan drug
L01XD	Sensibilizzanti usati nella terapia fotodinamica				
L01XD	Acido idrocloro 5-aminolevulinico				Orfan drug
L01XD	Porfimer				Orfan drug
L01XD03	Metilaminolevulinato	loc	USPL	H	Prescrittore: dermatologo, internista.
L01XD05	Temporfin	ev	OSP	H	
L01XE	Inibitori della protein chinasi				
L01XE01	Imatinib (mesilato)	os	RNRL	A	PHT- Monitoraggio AIFA-orf drug Prescrittore: oncologo, ematologo, internista.
L01XE02	Gefitinib	os	RNRL	H	Registro monitoraggio AIFA
L01XE03	Erlotinib cloridrato	os	RNRL	H	Registro e monitoraggio AIFA Prescrittore: oncologo, internista
L01XE04	Sunitinib maleato	os	RNRL	H	Registro e monitoraggio AIFA Prescrittore: oncologo, internista. orf drug
L01XE05	Sorafenib tosilato	os	RNRL	H	Registro e monitoraggio AIFA orf drug Prescrittore: epatologo, gastroenterologo, internista, oncologo
L01XE06	Dasatinib	os	RNRL	H	Registro e monitoraggio AIFA orf drug PRESCRITTORE: ematologo, oncologo, internista.
L01XE07	Lapatinib	os	RNRL	H	Registro e Monitoraggio e registro AIFA Prescrittore: oncologo
L01XE08	Nilotinib	os	RNRL	H	Registro e monitoraggio AIFA orf drug Prescrittore: oncologo
L01XE09	Temsirolimus	ev	OSP2	H	Registro e monitoraggio AIFA- orf drug PHT
L01XE10	Everolimus	os	RNRL	H	Registro e Monitoraggio AIFA
L01XE11	Pazopanib	os	RNRL	H	Registro e monitoraggio AIFA Prescrittori: internista, oncologo
L01XE12	Vandetanib	os	OSP	H	Registro AIFA Orfan drug
L01XE13	Afatinib	os	RNRL	H	Registro AIFA Monitoraggio AIFA
L01XE14	Bosutinib	os	RNRLE	H	Registro AIFA Orfan drug Prescrittori: oncologo, ematologo
L01XE15	Vemurafenib	ev	OSP	H	Registro AIFA
L01XE16	Crizotinib	ev	OSP	H	Registro AIFA- Legge 648/96
L01XE17	Axitinib	os	RNRL	H	Registro AIFA
L01XE18	Ruxolitinib	os	RNRL	H	Registro AIFA Prescrittori: ematologo, internista, geriatra
L01XE21	Regorafenib	os	RNRL	A	PHT- Prescrittori: Oncologo, internista
L01XE23	Dabrafenib	os	RNRL	H	Registro AIFA- Prescrittori: Oncologo, radioterapista oncologo

L01XE24	Ponatinib	os	RNRL	H	Registro AIFA Orfan drug Prescrittore: oncologo, internista, ematologo
L01XE27	Ibrutinib	os	RNRL	H	Prescrittore: oncologo, ematologo
L01XE31	Nintedanib	os	RNRL	H	Orfan drug Prescrittore: pneumologo
L01XX	Altri Antineoplastici				
L01XX02	Crisantaspasi				Estero legge 648/96
L01XX05	Idroxicarbamide	os	RNR	A	Orf drug
L01XX08	Pentostatina	ev	OSP	H	
L01XX11	Estramustina Fosfato Sodico	os	RNR	A	
L01XX14	Tretinoina	os	RNR	A PT	
L01XX17	Topotecan Cloridrato	ev os	RNRL	A	PHT- Prescrittore: oncologo.
L01XX19	Irinotecan Cloridrato Triidrato	ev	OSP	H	
L01XX23	Mitotano	os	RNRL	A	PHT- 648/96 monitoraggio AIFA Prescrittore: oncologo, internista Orfan drug
L01XX24	Peg-asparaginasi				Estero- 648/96
L01XX25	Bexarotene	os	RNRL	A	PHT- Prescrittore: oncologo, internista
L01XX27	Arsenico triossido	ev	OSP	C	Legge 648/96
L01XX32	Bortezomib	ev	OSP	H	Registro AIFA 648/96 PHT- monitoraggio AIFA-orf
L01XX35	Anagrelide cloridrato	os	RNRL	A	drug, prescrittore: ematologo, internista.
L01XX41	Eribulina mesilato	ev	RNRL	H	Registro e Monitoraggio AIFA
L01XX43	Vismodegib	os	OSP	H	Registro AIFA- Prescrittori: oncologo, dermatologo
L01XX44	Aflibercept	ev	OSP	H	Registro e Monitoraggio AIFA
L01XX46	Olapariv	os	RNRL	H	Monitoraggio AIFA Orfan drug
L01XX47	Idelalisib	os	RNRL	H	prescrittore: ematologo, oncologo
L02	Terapia endocrina				
L02A	Ormoni e Sostanze Correlate				
L02AB	Progestinici				
L02AB01	Megestrol Acetato	os	RNR	A 28	
L02AB02	Medrossiprogesterone (Acetato)	os,im	RNR	A/C 28	
L02AE	Analoghi dell'ormone liberatore delle Gonadotropine				
L02AE01	Buserelina (acetato)	sc	RR	A 51-PT	PHT
L02AE02	Leuprorelina (acetato)	im,sc	RR	A 51-PT	PHT
L02AE03	Goserelin Acetato	sc	RR	A 51-PT	PHT
L02AE04	Triptorelina	sc,im	RR	A 51-PT	PHT
L02B	Antagonisti Ormonali e Sostanze Correlate				
L02BA	Antiestrogeni				
L02BA01	Tamoxifene	os	RR	A	

L02BA02	Toremifene	os	RR	A	
L02BA03	Fulvestrant	im	RNRL	H	Prescrittore: oncologo
L02BB	Antiandrogeni				
L02BB01	Flutamide	os	RR	A	PHT
L02BB03	Bicalutamide	os	RR	A	PHT
L02BB04	Enzalutamide	os	NRL	H	Registro AIFA
L02BG	Inibitori Enzimatici				
L02BG03	Anastrozolo	os	RR	A	
L02BG04	Letrozolo	os	RR	A	
L02BG06	Exemestane	os	RR	A	
L02BX	Altri antagonisti ormonali e sostanze correlate				
L02BX02	Degarelix	sc	RR	A	PHT
L02BX03	Abiraterone acetato	os	RNRL	H	Registro e Monitoraggio AIFA
L03	Immunostimolanti				
L03A	Citochine ed Immunomodulatori				
L03AA	Fattori di Stimolazione delle colonie				
£ L03AA02	Filgrastim originator	ev,sc	RRL6	A PT	PHT Monitoraggio AIFA
L03AA02	Filgrastim biosimilare	Ev,im,sc	RRL6	A PT	PHT Nei pazienti di nuova diagnosi e drug naive, non pone particolare problema l'impiego dei biosimilari, invece, per i pazienti già in terapia, si riconosce che su richiesta del clinico sia sempre possibile mantenere la terapia già in atto.
£ L03AA10	Lenograstim	ev,sc	RR	A PT	PHT
L03AA13	Pegfilgrastim	sc	RRL	A PT	da H/PT a A/PT-PHT
L03AA14	Lipegfilgrastim	sc	RRL	A	PHT Prescrittori: oncologo, ematologo
L03AB	Interferoni				
L03AB01	Interferone Alfa	im,sc	RRL	A PT	PHT
L03AB03	Interferone Gamma 1b	sc	OSP	H	648/96
L03AB04	Interferone Alfa 2a	im,sc	RRL3	A PT	648/96-PHT
L03AB05	Interferone Alfa 2b	im,sc	RR	A PT	648/96 PHT
L03AB07	Interferone Beta 1a	im	RR	A 65	PHT
L03AB08	Interferone Beta 1b	im	RR	A 65-PT	PHT Monitoraggio AIFA
L03AB10	Interferone Alfa 2b Pegilato	sc	RR	A PT	
L03AB11	Interferone Alfa-2° Pegilato	sc	RR	A PT	PHT
L03AB13	Peg-interferone	sc	RR	A 65 -PT	PHT
L03AC	Interleuchine				

L03AC01	Aldesleuchina	ev	OSPU	H	
L03AX	Altre Citochine ed Immunomodulatori				
L03AX	Istamina dicloroidrato				Orfan drug
L03AX03	Bcg-Bacillo Di Calmette E Guerin	vesc	OSP	H	
L03AX04	Adenosin-deaminase				Estero legge 648/96
L03AX11	Tasonermina	ev	OSP	H	Orfan drug
L03AX13	Glatiramer	sc	RR	A 65	PHT
L03AX14	Istamina cloridrato				Estero legge 648/96
L03AX15	Mifamurtide	ev	OSP	H	Registro AIFA Orfan drug
L03AX16	Plerixafor	os,sc	OSP2	H	Registro AIFA 648/96, Accordo Stato/Regioni 18.11.2010 Monitoraggio AIFA Orfan drug
L04	Sostanze ad azione Immunosoppressiva				
L04A	Sostanze ad azione Immunosoppressiva				
L04AA	Sostanze ad azione Immunosoppressiva selettiva				
L04AA04	Siero antilinfocitario di cavallo				Estero legge 648/96
L04AA06	Acido micofenolico	os	RNRL	A	PHT Medico prescrittore: internista, pediatra, immunologo, ematologo.
L04AA06	Acido micofenolico sale di mofetile	os	RNRL	A	PHT- 648/96 Medico prescrittore: internista, pediatra, immunologo, ematologo.
L04AA06	Micofenolato sodico	os	RNRL	A	PHT
L04AA10	Sirolimus	os	RR	A PT	PHT
L04AA13	Leflunomide	os	RR	A PT	PHT
L04AA23	Natalizumab	ev	OSP	H	
L04AA24	Abatacept	ev, sc	RRL13	H	Monitoraggio AIFA Prescrittore: reumatologo, internista
L04AA25	Eculizumab	ev	OSP	H	648/96-orf drug
L04AA26	Belimumab	ev	RRL	H	Registro AIFA Monitoraggio AIFA PHT
L04AA27	Fingolimod	os	RRL	A 65	prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (centri sclerosi multipla)
L04AA31	Teriflunomide	os	RRL	A65	PHT
L04AA33	Vedolizumab	ev	RRL	H	Monitoraggio AIFA Prescrittori: internista, gastroenterologo
L04AA34	Alemtuzumab	ev	OSP	H	Prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (centri sclerosi multipla)
L04AB	Inibitori del fattore necrosi tumorale alfa (TFN-alfa)				
L04AB01	Etanercept	sc	RRL	H	Monitoraggio AIFA Prescrittore: reumatologo, internista, dermatologo.
L04AB01	Etanercept biosimilare	sc	RRL	H	Monitoraggio AIFA Prescrittore: reumatologo, internista, dermatologo.
L04AB02	Infliximab	ev	RRL	H	Registro AIFA 648/96 Monitoraggio AIFA Prescrittore:reumatologo, dermatologo,

L04AB02	Infliximab biosimilare	ev	RRL	H	gastroenterologo, internista. Nei pazienti di nuova diagnosi e drug naive, non pone particolare problema l'impiego dei biosimilari, invece, per i pazienti già in terapia, si riconosce che su richiesta del clinico sia sempre possibile mantenere la terapia già in atto.
L04AB05	Certolizumab	sc	RRL	H	Monitoraggio AIFA Prescrittore: reumatologo/ medico internista centri specialistici Registro AIFA PRESCRITTORI: prescrizione medica limitativa riservata agli specialisti reumatologi ed internisti ed è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA (determinazione 4 agosto 2010) e alla disciplina del protocollo di studio PSOCARE relativamente al trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, in pazienti adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici che modificano la malattia. Per l'ind. colite ulcerosa: internista, gastroenterologo Per le indicazioni in reumatologia: Registro AIFA 648/96 Prescrittore: reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista.
L04AB06	Golimumab	sc	RRL	H	
L04AB17	Adalimumab	sc	RRL	H	
L04AC	Inibitori delle interleuchine				
L04AC02	Basiliximab	ev	OSP	H	
L04AC03	Anakinra	ev	RRL	H	prescrittore: reumatologo, internista.
L04AC05	Ustekinumab	sc	RRL	H	Monitoraggio intensivo nota informativa AIFA del 2.12.2010 prescrizione medica limitativa riservata agli specialisti reumatologi ed internisti e ai centri regionali di cui al progetto Psocare
L04AC07	Tocilizumab	ev,sc	RRL	H	
L04AC08	Canakimumab	sc	RR	H	Monitoraggio AIFA
L04AC10	Secukimumab	sc	RRL	H	prescrittore: Dermatologo, reumatolo, internista
L04AD	Inibitori della calcineurina				
L04AD01	Ciclosporina	os,ev	RNR	A	648/96
L04AD02	Tacrolimus	os,ev	RR/RNR	A PT	
L04AX	Altre sostanze ad azione immunosoppressiva				
L04AX01	Azatioprina	os	RNR	A	
L04AX02	Talidomide	os	RR	H	Registro e Monitoraggio e orf drug
L04AX04	Lenalidomide	os	RR	H	Registro e monitoraggio AIFA 648/96-orf drug
L04AX05	Pirfenidone	os	RR	H	Registro AIFA Orfan drug Prescrittore: pneumologo

L04AX06	Pomalidomide	os	RNRL	H	Prescrittore: internista, oncologo, ematologo.
---------	--------------	----	------	---	---

M Sistema muscolo-scheletrico

M01 Farmaci Antinfiammatori ed Antireumatici

M01A Farmaci Antinfiammatori/Antireumatici, Non Steroidei

M01AB Derivati dell'acido Acetico e sostanze correlate

\$	M01AB01	Indometacina	os,ev,im,loc	RR	A 66/C	
\$	M01AB05	Diclofenac	os,loc,im	RR	A/C 66	
	M01AB14	Proglumetacina	os	RR	A 66	
	M01AB15	Ketorolac	os,im,ev	RNR	C	Let. Minsal
	M01AB55	Diclofenac Sodico/Misoprostolo	os	RR	A 66	Monitoraggio AIFA

M01AC Oxicam-Derivati

	M01AC01	Piroxicam	os,im	RR	A 66	
--	---------	-----------	-------	----	------	--

M01AE Derivati dell'acido Propionico

\$	M01AE01	Ibuprofene	os	OTC	C/C bis	
\$	M01AE02	Naproxene	os	RR	A/C 66	
\$	M01AE03	Ketoprofene	ev,os	RR	A/C 66	
\$	M01AE03	Ketoprofene Sale Di Lisina	os,im	RR	C/A 66	
\$	M01AE12	Oxaprozina	os	RR	A 66	
\$	M01AE53	Ketoprofene/Sucralfato	os	OTC	C bis	

M01AX Altri Farmaci Antinfiammatori/Antireumatici, Non Steroidei

\$	M01AX17	Nimesulide	os	RR	A 66	Let. Minsal
----	---------	------------	----	----	------	-------------

M01CC Penicillamina e Sostanze Analoghe

	M01CC01	Penicillamina	os	RR	A	
--	---------	---------------	----	----	---	--

M02 Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari

M02A Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari

M02AA Antinfiammatori Non Steroidei per uso Topico

\$	M02AA05	Benzidamina	loc	SOP	C	
\$	M02AA06	Etofenamato	loc	SOP	C	
\$	M02AA07	Piroxicam	loc	SOP	C	
\$	M02AA12	Naproxene	loc	RR	C	
\$	M02AA15	Diclofenac	loc	RR	C	

M02AC Preparati a base di derivati dell'acido Salicilico

	M02AC	Dietilamina Salicilato/Eparina Sodica	loc	OTC	C bis	
	M02AC	Dietilamina Salicilato/Metile Nicotinato	loc	OTC	C bis	

M03	Miorilassanti				
M03A	Miorilassanti ad azione periferica				
M03AB	Derivati Della Colina				
M03AB01	Suxametonio Cloruro	ev	OSP	H	
M03AC	Altri Composti Ammonici Quaternari				
M03AC01	Pancuronio Bromuro	ev	OSP	H	
& M03AC03	Vecuronio Bromuro	ev	OSP	H	
& M03AC04	Atracurio Besilato	ev	OSP	H	
M03AC09	Rocuronio Bromuro	ev	OSP	H	
& M03AC10	Mivacurio Cloruro	ev	OSP	H	
& M03AC11	Cisatracurio Besilato	ev	OSP	C	
M03AX	Altri Miorilassanti ad azione periferica				
M03AX01	Tossina botulinica A 150 KDa (100 UI)	im	OSP	H	Indicazioni: blefarospasmo, distonia cervica
M03AX01	Tossina botulinica A 900 KDa (100 UI)	im	OSP	H	Indicazioni: Incontinenza urinaria in pz adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica; emicrania cronica (cefalea di durata ≥15 giorni al mese di cui almeno 8 con emicrania); blefarospasmo, distonia cervica, spasmo emifacciale, paralisi cerebrale infantile, spasticità post-ictus adulto, iperidrosi ascellare. Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi all.4 Legge 648/96
M03AX01	Tossina botulinica A 500 KDa (500 UI)	im	OSP	H	Indicazioni: blefarospasmo, distonia cervica, spasmo emifacciale, paralisi cerebrale infantile, spasticità post-ictus adulto Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati. Vedi all.4 Legge 648/96
M03AX01	Tossina botulinica B	im	OSP	H	
M03B	Miorilassanti ad azione centrale				
M03BX	Altri Miorilassanti ad azione centrale				
M03BX01	Baclofene	os,intratec	OSP	H	
M03BX02	Tizanidina	os	RR	C	
M03C	Miorilassanti ad azione diretta				
M03CA	Dantrolene e derivati				
M03CA01	Dantrolene Sodico	os,ev	RR/OSP	A/C	
M04	Antigottosi				
M04A	Antigottosi				
M04AA	Preparati Inibenti la formazione di Acido Urico				
M04AA01	Allopurinolo	os	RR	A	
M04AA04	Febuxostat	os	RR	A-91	
M04AC	Preparati senza effetto sul metabolismo dell'Acido Urico				

M04AC01	Colchicina	os	RR	A	
M05	Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa				
M05B	Farmaci che agiscono sulla struttura e mineralizzazione ossee				
M05BA	Bifosfonati				
M05BA02	Acido Clodronico Sale Disodico	im	RR	C	
\$ M05BA03	Acido Pamidronico Sale Disodico	ev	RNRL	H	Prescrittore: internista, ortopedico, oncologo. (Prescrizione limitata alle condizioni di rischio riportate nella determinazione aifa 2009)
& M05BA04	Acido Alendronico Sale Sodico	os	RR	A 79	PHT- Monitoraggio AIFA Prescrittore: internista, ortopedico e oncologo
M05BA06	Acido Ibandronico	os, ev	RNRL	A	
& M05BA07	Sodio risedronato	os	RR	A 79	
\$ M05BA08	Acido Zoledronico Monoidrato	ev	RNRL	H	Monitoraggio AIFA, Prescrittore: internista, ortopedico, oncologo.
M05BA49	Sodio neridronato	ev	RNRL	H	Prescrittore: internista, ortopedico, oncologo
M05BB	Bifosfonati, associazioni				
M05BB03	Acido Alendronico (aledronato sodico triidrato e colecalciferolo)	os	RR	A 79	Monitoraggio AIFA
M05BX	Altri farmaci che agiscono sulla struttura e mineralizzazione ossea				
M05BX03	Ranelato di stronzio	os	RR	A 79	
M05BX04	Denosumab	sc	RR/RNRL	A/H	Registro AIFA PHT e monitoraggio AIFA 120 mg soluzione iniettabile sc indicato nella prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi Prescrittore: internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo
M09	Altri Farmaci per le Affezioni del Sistema Muscolo-Scheletrico				
M09A	Altri Farmaci per le Affezioni del Sistema Muscolo-Scheletrico				
M09AB	Enzimi				
M09AB02	Collagenasi di clostridium histolyticum	im	RL/OSP	H	Registro AIFA Estero
M09AX	Altri Farmaci per le affezioni del Sistema Muscolo-Scheletrico				
M09AX01	Acido Ialuronico Sale Sodico Fraz. Hyalexin	im	RR	C	

N Sistema nervoso

N01	Anestetici
N01A	Anestetici Generali
N01AB	Idrocarburi Alogenati

&	N01AB06	Isoflurano	inal	OSP	H	
&	N01AB07	Desflurano	inal	OSP	H	
&	N01AB08	Sevoflurane	inal	OSP	H	
	N01AF	Barbituri, Non Associati				
	N01AF03	Tiopental Sodico	ev	OSP	H	
	N01AH	Anestetici Oppioidi				
§	N01AH01	Fentanil Citrato	ev,loc,os	OSP	H/A	Terapia del dolore
§	N01AH02	Alfentanil Cloridrato	ev	OSPW	C	
§	N01AH03	Sufentanil Citrato	ev,epidurale	OSP	C	
§	N01AH06	Remifentanil Cloridrato	ev	RMR1	C	
	N01AH51	Fentanil/Droperidolo	im,ev	OSP	H	
	N01AX	Altri Anestetici Generali				
	N01AX01	Droperidolo	im,ev	OSP	H	
	N01AX10	Propofol	ev	OSP	H	
	N01B	Anestetici Locali				
	N01BB	Amidi				
£	N01BB01	Bupivacaina Cloridrato	im,epidurale	RNR	C	
£	N01BB02	Lidocaina	loc,im	RNR	C	
£	N01BB03	Mepivacaina Cloridrato	loc,im	RNR/USPL1	C	
	N01BB04	Prilocaina cloridrato	im	RRL/OSP	C	
£	N01BB09	Ropivacaina Cloridrato Monoidrato	loc,epidurale	RR	C	
£	N01BB10	Levobupivacaina	loc	OSP	C	
£	N01BB20	Lidocaina/prilocaina	loc	RR	C	
£	N01BB51	Bupivacaina/Adrenalina	loc	RNR	C	
	N01BB52	Lidocaina/tetracaina	loc	RR	C	
£	N01BB53	Mepivacaina/Adrenalina	loc	RNR	C	
	NBX	Altri anestetici locali				
	N01BX04	Capsaicina	Loc, transder	RRL/OSP	H	
	N02	Analgesici				
	N02A	Oppioidi				
	N02AA	Alcaloidi Naturali dell'oppio				
	N02AA01	Morfina	os,im,ev	RMS	A	Classe A limitatamente al dolore moderato/grave Prescrittore: internista, anestesista, rianimazione e terapia del dolore
	N02AA03	Idromorfone cloridrato	os	RMR2	A	
	N02AA05	Oxycodone cloridrato	os	RMR2	A	Classe A limitatamente al dolore

N02AA55	Oxicodone/Naloxone	os	RNR19	A	moderato/grave Classe A limitatamente al dolore moderato/grave
N02AA99	Oxicodone cloridrato/Paracetamolo	os	RMR2/RNR19	A	Classe A limitatamente al dolore moderato/grave
N02AB	Derivati della Fenilpiperidina				
N02AB02	Petidina	ev,im	RMR1	C	
N02AB03	Fentanil	os,td,inal	OSP/RMR2	H/A	Classe A limitatamente al dolore moderato/grave
N02AD	Derivati del Benzomorano				
N02AD01	Pentazocina Lattato	ev,im,sc	RNR	A	
N02AE	Derivati dell'oripavina				
N02AE01	Buprenorfina (Cloridrato)	os,im,ev,td	RMR2	A/H	
N02AG	Oppioidi in Associazione con Antispastici				
N02AG01	Morfina Ed Antispastici	im	RMR2	A	
N02AX	Altri Oppioidi				
N02AX02	Tramadololo Cloridrato	os,im,ev	RNR	C/A	
N02AX06	Tapentadololo	os	RNR	A	Terapia del dolore
N02AX52	Tramadololo/Paracetamolo	os	RNR	C	Terapia del dolore
N02B	Altri Analgesici ed Antipiretici				
N02BA	Acido Acetilsalicilico e derivati				
N02BA01	Acido Acetilsalicilico	os,im,ev	OTC/RR	C bis/A	
N02BA51	Acido Acetilsalicilico/Magnesio Idrossido/Algeldrato	os	OTC	C bis	
N02BE	Anilidi				
N02BE01	Paracetamolo	os,ev	RR/SOP/OSP	C	
	Paracetamolo/Codeina Fosfato	os,ret	RNR19/RR4	C/A	
N02BG	Altri Analgesici ed Antipiretici				
N02BG06	Nefopam Cloridrato	os,ev,im		est	
N02BG08	Ziconotide	ev,intratec	OSP	H	Monitoraggio AIFA orfan drug Terapia del dolore-
N02BG10	Delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo	inal	RNRL	H	Registro AIFA Prescrittore: neurologo
N02C	Antiemetici				

	N02CA	Alcaloidi della Segale Cornuta			
	N02CA01	Diidroergotamina Mesilato	ret,os	RR	A
	N02CC	Agonisti Selettivi dei Recettori-5ht1			
\$	N02CC01	Sumatriptan	os	RR	A
\$	N02CC03	Zolmitriptan	os	RR	A
\$	N02CC04	Rizatriptan	os	RR	A
	N02CC05	Almotriptan	os	RR	A
	N02CC07	Frovatriptan	os	RR	A
	N02CC49	Eletriptan	os	RR	A
	N02CX	Altri Antiemeticanti			
	N02CX99	Indometacina/Caffeina/Proclorperazina	os,ret	RR	C
	N03	Antiepilettici			
	N03A	Antiepilettici			
	N03AA	Barbiturici e derivati			
	N03AA02	Fenobarbital	os,ev	RNR 18	A
	N03AA03	Primidone	os	RR	A
	N03AA04	Barbexaclone	os	RNR 18	A
	N03AB	Derivati dell'idantoina			
	N03AB02	Fenitoina Sodica	im,ev,os	OSP/RR	H/A
	N03AD	Derivati della Succinimide			
	N03AD01	Etosuccimide	os	RR	A
	N03AE	Derivati Benzodiazepinici			
	N03AE01	Clonazepam	os	RR	A
	N03AF	Derivati della Carbossamide			
&	N03AF01	Carbamazepina	os	RR	A
&	N03AF02	Oxacarbamazepina	os	RR	A
	N03AF03	Rufinamide	os	RRL	A
	N03AF04	Eslicarbazepina acetato	os	RR	A
	N03AG	Derivati degli Acidi Grassi			
	N03AG01	Sodio Valproato	os,ev	RR/OSP	A/H
	N03AG01	Valproato di Magnesio	os	RR	A
	N03AG02	Valpromide	os	RR	A

È essenziale che la sostituzione di un prodotto originatore con un equivalente (o viceversa) sia sotto il controllo del medico curante

orfan drug
PHT
PRESCRITTORE:
neurologo

N03AG04	Vigabatrin	os	RR	A	
N03AG06	Tiagabina	os	RR	A	
N03AX	Altri Antiepilettici				
N03AX	Stiripentolo				Orfan drug
N03AX09	Lamotrigina	os	RR	A	
N03AX10	Felbamato	os	RRL	A	
N03AX11	Topiramato	os	RR	A	
N03AX12	Gabapentin	os	RR	A 4	
N03AX14	Levetiracetam	os,ev	RR/OSP	A/C	Monitoraggio AIFA
N03AX15	Zonisamide	os	RR	A	Monitoraggio AIFA
N03AX16	Pregabalin	os	RR	A 4	
N03AX18	Lacosamide	ev,os	RR	A	Accordo Stato/Regioni 18.11.2010 Monitoraggio AIFA
N03AX22	Perampanel	os	RR	A	PHT Prescrittori: neurologo
N04	Antiparkinsoniani				
N04A	Sostanze Anticolinergiche				
N04AA	Amine Terziarie				
N04AA01	Triesifenidile (Cloridrato)	os	RR	A	
N04AA02	Biperidene Cloridrato	os	RR	A	
N04AA02	Biperidene Lattato	os	RR	A	
N04AA03	Metixene (Cloridrato)	os	RR	A	
N04AA11	Bornaprina (Cloridrato)	os	RR	A	
N04AB	Eteri Chimicamente correlati agli Antistaminici				
N04AB02	Orfenadrina Cloridrato	os	RR	A	
N04B	Sostanze Dopaminergiche				
N04BA	Dopa e suoi derivati				
N04BA02	Levodopa/carbidopa	os,gel intest	RR/RRL	A/H	Prescrittore: neurologo Orfan drug
N04BA03	Levodopa/Carbidopa/Entacapone	os	RR	A PT	Monitoraggio AIFA PHT
N04BA05	Melevodopa/Carbidopa	os	RR	A	
N04BB	Derivati dell'adamantano				
N04BB01	Amantadina Cloridrato	os	RR	C	
N04BC	Agonisti della Dopamina				
N04BC01	Bromocriptina Mesilato	os	RR	A	
N04BC02	Pergolide	os	RR	A PT	
N04BC03	Diidroergocriptina Mesilato	os	RR	C	
N04BC04	Ropinirolo	os	RR	A	
N04BC05	Pramipexolo	os	RR	A	

	N04BC06	Cabergolina	os	RR	A PT	
	N04BC07	Apomorfina Cloridrato	sc	RNRL	H	Prescrittore: neurologo
	N04BC09	Rotigotina	td	RR	A	Monitoraggio AIFA
	N04BD	Inibitori della Monoaminoossidasi di Tipo B				
	N04BD01	Selegilina	os,im	RR	C	
	N04BD02	Rasagilina mesilato	os	RR	A PT	
	N04BX	Altre Sostanze Dopaminergiche				
	N04BX01	Tolcapone	os	RR	A PT	PHT
	N04BX02	Entacapone	os	RR	A PT	PHT
	N05	Psicoletici				
	N05A	Antipsicotici				
	N05AA	Fenotiazine con catena laterale alifatica				
§	N05AA01	Clorpromazina Cloridrato	os,ev	RR/RNR	A	
§	N05AA02	Levomepromazina Maleato	os	RR	A	
§	N05AA03	Promazina	os,im,ev	RR/RNR	C	
	N05AB	Fenotiazine con Struttura Piperazinica				
	N05AB02	Flufenazina Decanoato	im	RNR	A	
		Trientine diidrocilidrato	os	OSP2	H	648/96
	N05AD	Derivati del Butirrofenone				
	N05AD01	Aloperidolo	os,ev,im	RR/RNR/OSP	A/H	
	N05AE04	Ziprasidone (cloridrato)	os	RR	A	PHT
	N05AF	Derivati del Tioxantene				
	N05AF05	Zuclopentixolo	os,im	RNR/RR	A/C	
	N05AG	Derivati della Difenibutylpiperidina				
	N05AG02	Pimozide	os	RR	A	
	N05AH	Diazepine, Ossazepine e Tiazepine				
£	N05AH02	Clozapina	os	RNRL	A PT	PHT
£	N05AH03	Olanzapina	os,im	RR/RNRL	A/H PT	PHT Prescrittore: neurologo, psichiatra.
£	N05AH04	Quetiapina (fumarato)	os	RR	A PT	PHT
	N05AH05	Asenapina	os	RR	A PT	PHT
	N05AL	Benzamidi				
	N05AL01	Sulpiride	os,im	RR	A/C	
	N05AL02	Sultopride Cloridrato	os	OSP	H	
	N05AL03	Tiapride Cloridrato	os,im	RR	A/C	
	N05AL05	Amisulpride	os	RR	A	
	N05AL49	Levosulpiride	os,ev,im	RR	A/C	

N05AN	Litio				
N05AN01	Litio Carbonato	os	RR	A	
N05AX	Altri Antipsicotici				
& N05AX08	Risperidone	os,im	RR/RNRL	A/H PT	PHT Prescrittore: neurologo, psichiatra
N05AX09	Clotiapina	os,ev,im	RR	A/C	
& N05AX12	Aripiprazolo	os,im	RR/RNRLM	A /H	PHT
N05AX13	Paliperidone	os,im	RR/RNRL	A/H PT	PHT Monitoraggio AIFA Prescrittore: neurologo, psichiatra
N05B	Ansiolitici				
N05BA	Derivati Benzodiazepinici				
\$ N05BA49	Delorazepam (ad az. lunga)				
\$ N05BA01	Diazepam (ad az. lunga)	os,ev,im	RR4/RNR19	C	L'uso rettale solo pediatrico
\$ N05BA02	Clordiazepossido Cloridrato (ad az. lunga)	os	RR4	C	
& N05BA06	Lorazepam (ad az interm)	os,im	RR4/OSP	C/H	
& N05BA08	Bromazepam (ad az interm)	os	RR4	C	
\$ N05BA09	Clobazam (ad az. lunga)	os	RR4	C	
\$ N05BA10	Ketazolam (ad az lunga)	os	RR4	C	
\$ N05BA11	Prazepam (ad az lunga)	os	RR4	C	
& N05BA12	Alprazolam (ad az interm)	os	RR4	C	
N05BA19	Etizolam	os	RR4	C	
N05BB	Derivati del Difenilmetano				
N05BB01	Idroxizima Dicloridrato	im	RR	C	
N05BE	Ansiolitici derivati dall'azaspirodecandione				
N05BE01	Buspirone	os	RR	C	
N05C	Ipnatici e Sedativi				
N05CD	Derivati Benzodiazepinici				
N05CD01	Flurazepam Dicloridrato/Monocloridrato	os	RR4	C	
N05CD03	Flunitrazepam	os	RMR1	C	
N05CD05	Triazolam	os	RR4	C	
N05CD06	Lormetazepam	os	RR4	C	
N05CD07	Temazepam	os	RR4	C	
N05CD08	Midazolam	ev,im,os	OSP/RRL	C/A	
N05CD09	Brotizolam	os	RR4	C	
N05CF	Benzodiazepine Analoghi				
N05CF01	Zopiclone	os	RR4	C	
N05CF02	Zolpidem Tartrato Acido	os	RR4	C	
N05CF03	Zaleplon	os	RR4	C	

N05CM	Altri ipnotici e sedativi					
N05CM18	Dexdemetomidina	ev	OSP	C		A totale carico del SSN per il trattamento dei pazienti AWEKE Surgery in neurochirurgia
N06	Psicoanalettici					
N06A	Antidepressivi					
N06AA	Inibitori non Selettivi della Monoamino-Ricaptazione					
£ N06AA01	Desipramina	os	RR	A		
£ N06AA02	Imipramina Cloridrato	os	RR	A		
£ N06AA04	Clomipramina Cloridrato	os,ev,im	RR	A		
£ N06AA09	Amitriptilina Cloridrato	os	RR	A		
£ N06AA10	Nortriptilina	os	RR	A		
N06AB	Inibitori Selettivi della Serotonina-Ricaptazione					
§ N06AB03	Fluoxetina	os	RR	A		
§ N06AB04	Citalopram	os,im	RR/OSP	A/H		
§ N06AB05	Paroxetina	os	RR	A		
§ N06AB06	Sertralina	os	RR	A		
§ N06AB08	Fluvoxamina Maleato	os	RR	A		
§ N06AB10	Escitalopram	os	RR	A		
N06AX	Altri Antidepressivi					
N06AX49	Ademetionina Butandisolfonato	os,im,ev	RR	C		
\$ N06AX03	Mianserina	os	RR	A		
N06AX05	Trazodone	os,im,ev	RR	A		
\$ N06AX11	Mirtazapina	os	RR	A		
\$ N06AX16	Venlafaxina Cloridrato	os	RR	A		
N06AX21	Duloxetina cloridrato	os	RR	A4/C		Monitoraggio AIFA
N06B	Psicostimolanti, farmaci per ADHD e nootropi					
N06BA	Simpaticomimetici ad azione stimolante					
N06BA04	Metilfenidato (cloridrato)	os	RMR1	A		PHT- L.g 648/96
N06BA07	Modafinil	os	RRL	A PT		PHT-ReLADHD
N06BA09	Atomoxetina (cloridrato)	os	RNRL4	A PT		PHT
N06BC	Derivati xantinici					
N06BC01	Caffeina citrato	os,ev	OSP	C		Orphan drug Monitoraggio intensivo
N06BX	Altri Psicostimolanti e Nootropi					
N06BX06	Citicolina	im	RR	C		
N06BX06	Citicolina Sodica	im,ev	RR	C		
N06BX12	Levoacetilcarnitina	os	RR	C		

N06BX13	Idebenone	os	RR	C	Registro AIFA 648/96
N06BX49	Glicerofosforiletanolamina				
N06C	Psicolettici e Psicoanalettici In Associazione				
N06CA	Antidepressivi In Associazione con Psicolettici				
N06CA99	Nortriptilina/Flufenazina	os	RR	C	
N06CA01	Amitriptilina Cloridrato/Clordiazepossido Cloridrato	os	RR4	C	
N06CA01	Perfenazina/Amitriptilina	os	RR	C	
N06D	Farmaci Anti-Demenza				
N06DA	Anticolinesterasici				
N06DA02	Donepezil Cloridrato	os	RRL	A 85-PT	PHT
N06DA03	Rivastigmina	os,transderm	RRL	A 85-PT	PHT Prescrittore: neurologo, geriatra, psichiatra
N06DA04	Galantamina (bromidato)	os	RRL	A 85-PT	PHT
N06DX01	Memantina (cloridrato)	os	RRL	A 85 PT	PHT
N07	Altri Farmaci del Sistema Nervoso				
N07A	Parasimpaticomimetici				
N07AA	Anticolinesterasici				
N07AA01	Neostigmina Metilsolfato	im	RR	A	
N07AA02	Piridostigmina Bromuro	os	RR	A	
N07AX	Altri parasimpaticomimetici				
N07AX01	Pilocarpina cloridrato	os	RNRL	A	PHT- Prescrittore: oncologo, oculista, gastroenterologo, internista
N07B	Farmaci usati nei disturbi da disassuefazione				
N07BB	Farmaci usati nella dipendenza da Alcool				
N07BB49	Sodio oxibato	os	RNRL	H	Orf drug Prescrittore: neurologo
N07BB49	Metadoxina	os/im	RR	C	
N07BB01	Disulfiram	os	RR	A	
N07BB03	Acamprosato	os	RR	A	PHT
N07BB04	Naltrexone Cloridrato	os	RR	A	PHT
N07BB05	Nalmifene	os	RR	C	
N07BC	Farmaci Usati nella dipendenza da Oppioidi				
N07BC01	Buprenorfina Cloridrato	os	OSP2	H	Monitoraggio AIFA
N07BC02	Metadone Cloridrato	os	RMR2/OSP	H	PHT
N07BC04	Lofexidina cloridrato	os	RRL/OSP	C	Indicazioni: trattamento dei sintomi da astinenza in corso di detossificazione da oppiacei

N07BC05	Levometadone cloridrato	os	OSP	C	
N07BC51	Buprenorfina/naloxone	os	RMS	A	PHT
N07C	Preparazioni Antivertigine				
N07CA	Preparazioni Antivertigine				
N07CA01	Betaistina	os	RR	C	
N07CA02	Cinnarizina	os	RR	C	
N07CA03	Flunarizina Dicloridrato	os	RR	C	
N07X	Farmaci del Sistema Nervoso				
N07XX	Altri Farmaci del Sistema Nervoso				
N07XX02	Riluzolo	os	RRL	A	PHT
N07XX05	Amifamprina	os	RRL	C	Monitoraggio intensivo AIFA legge 648
N07XX06	Tetrabenazina	os	RRL	A	
N07XX08	Tafamidis	os	RRL	H	Orfan drug
N07XX09	Dimetilfumarato	os	RRL	A 65	PHT

P Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti

P01 Antiprotozoari

♣ P01A Sostanze contro l'amebiasi ed altre Affezioni Protozoarie

♣ P01B Antimalarici

P01BF05	Piperachinatetrafosfato diidroartemisina	os	RR	C	
---------	--	----	----	---	--

♣ P01C Sostanze contro la Leishmaniosi e la Tripanosomiasi

♣ P02 Antielmintici

♣ P03 Ectoparassitici, compresi gli antiscabbia, insetticidi e repellenti.

R Sistema respiratorio

R01 Preparati Rinologici

R01A Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico

R01AA Simpaticomimetici, Non Associati

R01AA04	Fenilefrina Cloridrato	nas	OTC	C bis	
---------	------------------------	-----	-----	-------	--

R01AD Corticosteroidi

R01AD01	Beclometasone	nas	RR	C	
---------	---------------	-----	----	---	--

R01AD04	Flunisolide	nas	RR	C	
---------	-------------	-----	----	---	--

	R01AD09	Mometasone	nas	RR	C
	R03	Farmaci per le Sindromi Ostruttive delle vie respiratorie			
	R03A	Adrenergici per Aereosol			
	R03AC	Agonisti Selettivi dei Recettori Beta-2adrenergici			
§	R03AC02	Salbutamolo (ad az breve)	inal	RR	A
§	R03AC04	Fenoterolo (ad az breve)	inal	RR	A
§	R03AC12	Salmeterolo Xinafoato (ad az lunga)	inal	RR	A
§	R03AC13	Formoterolo (ad az lunga)	inal,os	RR	A
	R03AC18	Indacaterolo	os	RR	A
	R03AC19	Olodaterolo	inal	RR	A
	R03AK	Adrenergici ed altri Farmaci per le Sindromi Ostruttive delle vie respiratorie per Aereosol			
	R03AK03	Fenoterolo/Ipratropio Bromuro	inal	RR	A
	R03AK04	Salbutamolo Solfato/Flunisolide	inal	RR	A
	R03AK04	Beclometasone/Salbutamolo	inal	RR	A
	R03AK04	Salbutamolo/Ipratropio Bromuro	inal	RR	A
&	R03AK06	Salmeterolo Xinafoato/Fluticasone Propionato	inal	RR	A
&	R03AK07	Budesonide/Formoterolo Fumarato	inal	RR	A
&	R03AK08	Formoterolo/beclometasone	inal	RR	A
	R03AK10	Fluticasone foroato/vilanterolo	inal	RR	A
	R03AK11	Fluticasone propionato/formoterolo fumarato	inal	RR	A
	R03AL	Adrenergici in combinazione con anticolinergici			
	R03AL04	Indacaterolo/glicopirronio bromuro	inal	RRL	A-PT
	R03B	Altri Farmaci per le Sindromi Ostruttive delle vie respiratorie			
	R03BA	Glicocorticoidi			
	R03BA01	Beclometasone	inal	RR	A
	R03BA02	Budesonide	inal	RR	A
	R03BA03	Flunisolide	inal	RR	A
	R03BA05	Fluticasone	inal	RR	A
	R03BB	Anticolinergici			
£	R03BB01	Ipratropio Bromuro	inal	RR	A
£	R03BB02	Oxitropio Bromuro	inal	RR	A
	R03BB04	Tiotropio bromuro cloridrato	inal	RR	A
	R03BB05	Aclidinio bromuro	inal	RR	A
	R03BB06	Glicopirronio bromuro	inal	RR	A
	R03C	Adrenergici per Uso Sistemico			
	R03CA	Agonista dei Recettori Alfa e Beta-Adrenergici			
	R03CA02	Efedrina cloridrato	im	RR	C
	R03CB	Agonisti Non Selettivi dei Recettori Beta-Adrenergici			

R03CC	Agonisti Selettivi dei Recettori Beta 2-Adrenergici				
R03CC13	Clenbuterolo Cloridrato	os	RR	C	
R03CK	Adrenergici ed altri Farmaci per disturbi ostruttivi alle vie respiratorie				
R03CK	Salbutamolo/Guaifenesina	os	RR	C	
R03D	Altri Farmaci per le Sindromi Ostruttive delle vie respiratorie per Uso Sistemico				
R03DA	Derivati Xantinici				
R03DA04	Teofillina Anidra	os,im,ev	RR	A	
R03DA05	Aminofillina	ev	OSP	H	
R03DA08	Bamifillina Cloridrato	os,ret	RR	A/C	
R03DA11	Doxofillina	os,ev	RR	A	
R03DC	Antagonisti dei Recettori Leucotrienici				
R03DC01	Zafirlukast	os	RR	A 82	
R03DC03	Montelukast	os	RR	A 82	
R03DX05	Omalizumab	sc,ev	RRL50	A-PT	Monitoraggio AIFA- 648/96 PHT Registro AIFA
R03DX07	Roflumilast	os	RR	A	
R05	Preparati per la tosse e le malattie da Raffreddamento				
R05C	Espettoranti, escluse le Associazioni con Sedativi della tosse				
R05CB	Mucolitici				
R05CB01	Acetilcisteina	im,ev	RR	C	Antidoto al paracetamolo
R05CB02	Bromexina	im,ev	RR	C	
R05CB06	Ambroxolo Cloridrato	inal	RR	C	
R05CB13	Dornase alfa	inal	RNRL	A	PHT- MEDICO PRESCRITTORE: pneumologo, internista, cardiologo, gastroenterologo
R05D	Sedativi della tosse, escluse le Associazioni con Espettoranti				
R05DA	Alcaloidi dell'oppio e suoi derivati				
R05DA04	Codeina Fosfato (presente in associazione)	ret,os	RNR	C	
R05DA09	Destrometorfano Bromidrato	os	OTC	Cbis	
R05DB	Altri sedativi della Tosse				
R05DB27	Levodropropizina	os	RR	A 31	
R06	Antistaminici per Uso Sistemico				
R06A	Antistaminici per Uso Sistemico				

R06AB	Alchilamine Sostituite			
R06AB04	Clorfenamina Maleato	os,im	RR	C bis
R06AB54	Clorfenamina / Efedrina Cloridrato	os	OTC	C bis
R06AD	Derivati Fenotiazinici			
R06AD02	Prometazina Cloridrato	im,os	RR	A 89
R06AE	Derivati Piperazinici			
R06AE06	Oxatamide	os	RR	A 89
R06AE07	Cetirizina Dicloridrato	os	RR	A 89
R06AE09	Levocetirizina dicloroidrato	os	RR	A 89
R06AX	Altri Antistaminici per Uso Sistemico			
R06AX13	Loratadina	os	RR	A 89
R06AX17	Ketotifene fumarato acido	os	RR	A 89
R06AX27	Desloratadina	os	RR	A 89
R07AA	Surfactanti polmonari			
R07AA02	Poractant alfa	os	OSP	H
R07AA49	Ambroxolo cloridrato	ev	OSP	C
R07AX	Altri prodotti per il sistema respiratorio			
R07AX02	Ivacaftor	os	RRL67	A

Registro AIFA-
PHT
PRESCRITTORE:
centri fibrosi cistica

S Organi di senso

S01	Oftalmologici			
S01A	Antimicrobici			
S01AA	Antibiotici			
£ S01AA02	Clortetraciclina	loc	RR	C
£ S01AA11	Gentamicina Solfato	loc	RR	C
£ S01AA12	Tobramicina	loc	RR	C
S01AA22	Micronomicina Solfato	loc	RR	C
£ S01AA23	Netilmicina Solfato	loc	RR	C
S01AA30	Cloramfenicolo + Colistimetato Di Sodio + Tetraciclina	loc	RR	C
S01AB	Sulfonamidi			
S01AB04	Sulfacetamide (Sale Sodico)	loc	RR	C
S01AD	Antivirali			
S01AD01	Idoxuridina	loc	RR	A
S01AD03	Aciclovir Sodica	loc	RR	A
♣ S01AX	Altri Antimicrobici			

S01B	Antinfiammatori			
S01BA	Corticosteroidi, Non Associati			
S01BA01	Desametasone	Loc,intrvitr	RR/RRL	C/H
S01BA05	Triamcinolone	intrvitr	OSP	H
S01BA07	Fluorometolone	loc	RR	C
♣ S01BC	Antinfiammatori Non Steroidei			
S01BC10	Nepafenac	loc	RR	H
S01C	Antinfiammatori ed Antimicrobici In Associazione			
♣ S01CA	Corticosteroidi ed Antimicrobici In Associazione			
S01CB	Corticosteroidi/Antimicrobici/Simpaticomimetici In Associaz.			
S01CB01	Desametasone	loc	RR	C
S01E	Preparati Antiglaucoma e Miotici			
S01EA	Simpaticomimetici per la terapia del Glaucoma			
\$ S01EA03	Apraclonidina Cloridrato	loc	RR	A
S01EA04	Clonidina Cloridrato	loc	RR	A
\$ S01EA05	Brimonidina Tartrato	loc	RR	A
S01EB	Parasimpaticomimetici			
& S01EB01	Pilocarpina Cloridrato	loc	RR	A
& S01EB08	Aceclidina	loc	RR	A
& S01EB09	Acetilcolina Cloruro	loc	OSPM/USPL4	C/H
S01EC	Inibitori dell'anidrasi Carbonica			
\$ S01EC01	Acetazolamide	os	RR	A
\$ S01EC02	Diclofenamide	os,ev	RR	A
S01EC03	Dorzolamide cloridrato	loc	RR	A
S01ED	Sostanze Betabloccanti			
£ S01ED01	Timololo	loc	RR	A
£ S01ED03	Levobunololo Cloridrato	loc	RR	A
£ S01ED05	Carteololo (Cloridrato)	loc	RR	A
£ S01ED06	Befunololo (Cloridrato)	loc	RR	A
S01ED51	Timololo, associazioni			
S01ED51	Latanoprost/Timololo Maleato	loc	RR	A
S01ED51	Dorzolamide Cloridrato/Timololo Maleato	loc	RR	A
♣ S01EE	Analoghi delle prostaglandine			
S01EE05	Tafuprost	loc	RR	A

Accordo
Stato/Regioni
18.11.2010

S01EX	Altri Preparati Antiglaucoma				
S01EX02	Dapiprazolo Cloridrato	loc	RR	C	
S01EX01	Latanoprost	loc	RR	A	
S01F	Midriatici e Cicloplegici				
S01FA	Anticolinergici				
S01FA01	Atropina Solfato	loc	RR	C	
S01FA04	Ciclopentolato Cloridrato	loc	RR	C	
S01FA06	Tropicamide	loc	RR	C	
S01FA56	Tropicamide + Fenilefrina Cloridrato	loc	RR	C	
S01FB	Simpaticomimetici, esclusi I Preparati Antiglaucoma				
S01FB01	Fenilefrina Cloridrato	loc	RR	C	
S01FB03	Ibopamina	loc	RR	C	
S01G	Decongestionanti ed Antiallergici				
S01GX	Altri Antiallergici				
S01GX03	Acido Spaglumico	loc	RR	C	
S01H	Anestetici Locali				
S01HA	Anestetici Locali				
§ S01HA02	Oxibuprocaina Cloridrato	loc	RR/RNL	C	
§ S01HA07	Lidocaina	loc	OSP	C	
S01J	Diagnostici				
S01JA	Sostanze coloranti				
S01JA01	Sodio fluoresceinato	loc	USPL2	H	
S01LA	Sostanze antineovascolarizzazione				
S01LA01	Verteporfina	ev	OSP	H	
S01LA03	Pegaptanib sodico	intravitr	OSP	H	Registro e monitoraggio AIFA
S01LA04	Ranibizumab	intravitr	OSP	H	Registro e monitoraggio AIFA
S01LA05	Aflibercept	intravitr	OSP	H	Registro AIFA
S01X	Altri Oftalmologici				
S01XA	Altri Oftalmologici				
S01XA14	Eparina	loc	RR	C	
S01XA20	Lacrime Artificiali ed Altri Preparati Indifferenti	loc	RR	C	
S01XA22	Ocriplasmina	intravitr.	OSP	H	Prescrittore: oculista
♣ S02	Otologici				

S03 **Preparati Oftalmologici ed Otologici**
S03C **Corticosteroidi ed Antimicrobici In Associazione**

V Vari

V01

V01AA Estratti allergeni

V01AA02	Polline	os	RRL	A PHT	prescrittori: allergologi, pediatri ospedalieri, otorini, pneumologi, immunologi
---------	---------	----	-----	-------	---

V03 Tutti gli altri prodotti terapeutici

V03A Tutti gli altri prodotti terapeutici

♣ V03AB Antidoti

V03AC Sostanze Chelanti Del Ferro

V03AC01	Deferoxamina Mesilato	im,ev,sc	RR	A PT	PHT
V03AC02	Deferiprone	os	RNRL	A	PHT- PRESCRITTORE: ematologo
V03AC03	Deferasirox	os	RNRL	A	PHT- Orf drug monitoraggio AIFA PRESCRITTORE: ematologo

V03AE Farmaci per il trattamento dell'iperkaliemia ed Iperfosfatemia

V03AE01	Sodio Polistiren Solfonato	os	RR	A	
V03AE02	Sevelamer	os	RR	A PT	PHT
V03AE03	Lantanio carbonato idrato	os	RR	A PT	PHT monitoraggio AIFA
V03AE04	Calcio acetato/ magnesio carbonato	os	RR	A	

V03AF Sostanze disintossicanti per trattamenti Citostatici

V03AF01	Mesna	ev	RR	A PT	PHT
V03AF02	Dexrazoxano Cloridrato	ev	OSP	H	Orfan drug
V03AF03	Calcio Folinato	im,ev,os	RR	A 11/C	PHT
V03AF04	Calcio Levofolinato	im	RR	C	
V03AF05	Amifostina	ev	OSP	H	
V03AF07	Rasburicase	im	RR	C	
V03AF08	Palifermina	ev	OSP	H	

V03AH Farmaci per il Trattamento dell'ipoglicemia

V03AH01	Diazossido	os	RRL3	A	
---------	------------	----	------	---	--

V03AN Gas per uso medico

V03AN01	Protossido d'azoto e ossigeno	inal	USPL	C	Partoanalgesia
---------	-------------------------------	------	------	---	----------------

V03AZ Deprimenti del sistema nervoso

V03AZ01	Etanolo (soluzione 50%)	os		gal	
♣ V04	Diagnostici				
V04CD01	Metirapone		estero		Legge 648
V07	Tutti gli altri prodotti non Terapeutici				
V07A	Tutti gli altri prodotti non Terapeutici				
V07AB	Solventi e Diluenti, comprese le Soluzioni Detergenti				
V07AB	Acqua Per Preparazioni Iniettabili FU	ev	OSP	A/C	
V07AC	Prodotti ausiliari per la trasfusione del sangue				
♣ V07AY	Altri prodotti ausiliari non terapeutici				
♣ V08	Mezzi di Contrasto				
♣ V09	Radiofarmaci diagnostici				
V10	Radiofarmaci terapeutici				
V10B	Palliativi del dolore (agenti osteofili)				
V10BX	Radiofarmaci palliativi del dolore vari				
V10BX01	Stronzio Cloruro (89sr)	ev	OSPN	H	
V10BX02	Samario 153SM Iexidronam pentasodico	ev	OSP	H	orfan drug
V10XX02	Ibritumomab tiuxetano	ev	OSP	H	Registro AIFA
V10XX03	Radio dicloruro	ev	OSP	H	

Appendice 1: Elenco dei farmaci di fascia C inclusi nel PTR.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO
A01AB22	Doxiciclina	B05BB01	Elettrolitica equilibrata enterica
A01AD11	Flurbiprofene	B05BB01	Elettrolitica equilibrata gastrica
A03AA	Pipetanato Etobromuro	B05BB01	Elettrolitica reidratante I
A03AA05	Trimebutina maleato	B05BB01	Elettrolitica reidratante II
A03AA06	Rociverina	B05BB01	Elettrolitica reidratante III
A03AB18	Prifinolo Bromuro	B05BB01	Soluzione Darrow
A03AX13	Siliconi	B05BB01	Ringer acetato
A03BB05	Cimetropio Bromuro	B05BB01	Ringer lattato
A03FA	Levosulpiride	B05BB01	Ringer
A03FA01	Metoclopramide Cloridrato	B05BB01	Sodio cloruro
A03FA03	Domperidone	B05BB01	Sodio Bicarbonato
A03FA05	Alizapride Cloridrato	B05BB02	Glucosio+potassio cloruro I e II
A04AA03	Tropisetrono Cloridrato	B05BB02	Glucosio+sodio cloruro I,II e III
A04AD	Tietilperazina Dimaleato	B05BB02	Elettrolitica equilibrata pediatrica
A05BA	Arginina	B05BB02	Elettrolitica bil. Mant.+glucosio
A05BA	Tiopronina	B05BB02	Ringer acetato con glucosio
A06AB06	Glicosidi della Senna	B05BB02	Ringer con glucosio
A06AB58	Sodio picosolfato- ossido di magnesio leggero acido citrico anidro		
A06AD	Magnesio Solfato	B05BB02	Ringer lattato con glucosio
A06AD11	Lattulosio	B05BC01	Mannitolo
A06AD15	Macrogol 4000	B05BC	Glicerolo
A06AD65	Macrogol 4000/Sodio Solfato Anidro/Sodio Bicarbonato/Sodio C/Simeticone	B05CB	Soluzioni saline
A06AG01	Sodio Fosfato Monobasico/Sodio Fosfato Bibasico	B05XA	Potassio Acetato
A06AG10	Docusato Sodico/Sorbitolo	B05XA	Potassio Aspartato
A06AX01	Glicerolo	B05XA	Sodio citrato
A07AA07	Amfotericina B	B05XA	Sodio citrato+acido citrico
A07AA51	Bacitracina/Neomicina	B05XA	Sodio Lattato
A07BA01	Carbone Medicinale	B05XA01	Potassio Cloruro
A07DA03	Loperamide	B05XA02	Sodio Bicarbonato
A10BF01	Acarbosio	B05XA04	Ammonio cloruro
A11AA04	Complesso Vitaminico/Sali Minerali	B05XA05	Magnesio Solfato
A11CA01	Retinolo Palmitato	B05XA06	Potassio Solfato
A11DB	Tiamina + Piridossina + Idrossicobalamina	B05XA07	Calcio cloruro
A11DB	Cocarbosilasi/Piridossina/Cianocobalamina	B05XA08	Sodio acetato
A11DB	Cocarbosilasi/Piridossina/Idrossicobalamina	B05XA11	Magnesio cloruro
A11DB	Tiamina/Piridossina/Cianocobalamina	B05XA15	Potassio lattato
A11GA01	Acido Ascorbico	B05XA16	Soluzione cardioplegica
A11HA	Biotina	B05XA30	Associazioni di elettroliti
A11HA03	Tocoferolo	B05ZB	Soluzioni per emofiltrazioni
A12AA03	Calcio Gluconato	B06AA03	Ialuronidasi
A12AX	Calcio Carbonato/Colecalciferolo	B06AA49	Promelasi
A12BA01	Potassio Cloruro	B06AA49	Serrapeptasi
A12BA30	Associazioni:Acido Aspartico (Sale Di Magnesio) + Acido Aspartico (Sale Di Potassio)	C01BD05	Ibutilide Fumarato
A12 CB01	Zinco Solfato	C01CA01	Etilefrina Cloridrato
A12CC08	Magnesio Pidolato	C01CA17	Midodrina Cloridrato
A16AA01	Levocarnitina	C01CX08	Levosimentan
A16AA01	Levopropionilcarnitina	C01DX11	Trapidil
B01AC07	Dipiridamolo	C01EB07	Fruttosio Difosfato Sodico
B01AC11	Iloprost Sale Di Trometamolo	C01EB10	Adenosina
B01AX01	Defibrotide	C01EB15	Trimetazidina Dicloridrato
B02BC	Proteina coagulabile umana/trombina umana/calcio cloruro	C01EB16	Ibuprofene sale di lisina
B02BC30	Fibrinogeno umano/trombina umana Spugna medicata	C02DD01	Sodio Nitroprussiato Anidro
B02BC30	Colla di Fibrina	C05AA01	Idrocortisone/Esculoside/Amilocaina/Benzocaina/Benzalconio C
B02BC30	Proteina coagulante umana/tombina Ac. Tranexamico/Calcio Cloruro	C05AA01	Lidocaina Cloridrato/Idrocortisone Acetato
B02BX01	Etamsilato	C05BA03	Escina/fosfatidil colina
B03AD03	Ferroso Solfato/Acido Ascorbico/Acido Folico	C05BB02	Polidocanolo
B05AA02	Altre frazioni proteiche plasmatiche	C07CG01	Labetalolo/Clortalidone
B05BA	Fruttosio 1,6 difosfato sale disodico	C08CA06	Nimodipina

B05BA01	Aminoacidi	C09BB10	Verapamil Cloridrato/Trandolapril
B05BA02	Emulsioni di grassi	D01AC02	Miconazolo
B05BA03	Carboidrati	D01AC03	Econazolo Nitrato
B05BA10	Associazioni	D01AC08	Ketoconazolo
D04AB01	Lidocaina	D01AE14	Ciclopirox
D04AB04	Benzocaina/Alcool Benzilico/Cloroxilenolo	D01AE14	Ciclopirox Sale Di Olamina
D06BD	Sulfadiazina argentina+ ac ialuronico	M01AB15	Ketorolac
D06AX01	Acido Fusidico	M01AE01	Ibuprofene
D06AX07	Gentamicina Solfato	M01AE10	Ketoprofene Sale Di Lisina
D06AX09	Mupirocina	M01AE10	Ketoprofene Sale Di Lisina
D06BB01	Idoxuridina	M01AE53	Ketoprofene/Sucralfato
D06BB03	Aciclovir	M02AA05	Benzidamina
D06BX01	Metronidazolo	M02AA06	Etofenamato
D07AA02	Idrocortisone	M02AA12	Naproxene
D07AC06	Diflucortolone Valerato	M02AA15	Diclofenac
D07CA01	Cloramfenicolo/Idrocortisone	M02AC	Dietilamina Salicilato/Eparina Sodica
D07CC01	Gentamicina/Betametasona	M02AC	Dietilamina Salicilato/Metile Nicotinato
D07CC02	Flucinolone Acetonide ed antibiotici	M03AC11	Cisatracurio Besilato
D07XB05	Desametasone	M03BX02	Tizanidina
D07XC01	Betametasona/Acido Salicilico	M05BA02	Acido Clodronico Sale Disodico
D10AF01	Clindamicina	M09AX01	Acido Ialuronico Sale Sodico Fraz.Hyalectin
D10AF02	Eritromicina	N01AH02	Alfentanile Cloridrato
D11AX15	Pimecrolimus	N01AH03	Sufentanil Citrato
G01AA	Meclociclina solfosalicilato	N01AH06	Remifentanil Cloridrato
G01AF01	Metronidazolo	N01BB01	Bupivacaina Cloridrato
G01AF04	Miconazolo Nitrato	N01BB02	Lidocaina
G01AF05	Econazolo	N01BB03	Mepivacaina Cloridrato
G01AF13	Azanidazolo	N01BB09	Ropivacaina Cloridrato Monoidrato
G01AX	Metisoprinolo	N01BB10	Levobupivacaina
	Tinidazolo/Nistatina	N01BB20	Associazioni
G01AX12	Ciclopirox	N01BB51	Bupivacaina/Adrenalina
G02CA	Isoxsuprina	N01BB53	Mepivacaina/Adrenalina
G02CC01	Ibuprofene Isobutanolammonio	N02AB02	Petidina
G02CC02	Naproxene	N02AX02	Tramadolo Cloridrato
G02CC03	Benzidamina Cloridrato	N02BA01	Acido Acetilsalicilico
G03AC03	Levonorgestrel	N02BE01	Paracetamolo
G03FB	Estrogeni Coniugati Naturali/Medrossiprogesterone Acetato	N02CA01	Diidroergotamina Mesilato
G03FB	Estrogeni Coniugati Naturali/Medrogestone	N02CX99	Indometacina/Caffeina/Proclorperazina
G04BD02	Flavoxato Cloridrato	N04BD01	Selegilina
G04BD07	Tolterodina Tartrato	S01AA11	Gentamicina Solfato
G04BX	Lidocaina	S01AA12	Tobramicina
G04CX03	Mepartricina	S01AA22	Micronomicina Solfato
H01AA02	Tetracosactide Esacetato	S01AA23	Netilmicina Solfato
H01CA01	Gonadorelina Acetato	S01AA30	Cloramfenicolo + Colistimetato Di Sodio + Tetraciclina
H02AB06	Prednisolone emulsionato sodico	S01AB04	Sulfacetamide (Sale Sodico)
H02AB13	Deflazacort	S01BA01	Desametasone
H02BX01	Metilprednisolone/lidocaina	S01BA07	Fluorometolone
H03AA03	Levotiroxina Sodica/Liotironina Sodica	S01CB01	Desametasone
H03BB52	Tiamazolo/Dibromotirosina	S01EB09	Acetilcolina Cloruro
H03BX02	Dibromotirosina	S01EX02	Dapiprazolo Cloridrato
L04AX06	Pomalidomide	L01XX27	Arsenico triossido
J01CA01	Ampicillina	S01FA01	Atropina Solfato
J01XB01	Colistina	S01FA04	Ciclopentolato Cloridrato
J01XX01	Fosfomicina Sale Di Trometamolo	S01FA06	Tropicamide
J02AA	Amfotericina B Complesso Lipidico/liposomiale	S01FA56	Tropicamide + Fenilefrina Cloridrato
J02AC01	Fluconazolo	S01FB01	Fenilefrina Cloridrato
J04AB03	Rifamicina Sodica	S01FB03	Ibopramina
J04AC01	Isoniazide	S01GX03	Acido Spaglumico
J04AK02	Etambutolo Cloridrato	S01HA07	Lidocaina
J06AA03	Sierimmune Contro Il Veleno Di Vipere Europ	S01XA14	Eparina
J07AE01	Vaccino Colerico	S01XA20	Lacrime Artificiali ed Altri Preparati Indifferenti
J07AG51	Vaccino Haemophilus Influenzae B Coniugato Con Proteina Dift	S03CA04	Idrocortisone + Neomicina
J07AG51	Vaccino Haemophilus Influenzae B Coniugato Con Tossoidi tetanico	V03AF04	Calcio Levofolinato
J07AH04	Vaccino Meningococcico Polisaccaridico	V03AF07	Rasburicase
J07AH07	Vaccino Meningococcico C polisaccaridico coniugato con tossoidi cutaneo	V07AB	Acqua Per Preparazioni Iniettabili FU
J07AJ51	Vaccino Difterico/Pertossico Adsorbito/Tetanico	N05AL01	Sulpiride
J07AL01	Vaccino Pneumococcico	N05AL03	Tiapride Cloridrato
J07AL02	Vaccino Pneumococcico Saccaridico	N05AL05	Amisulpride

	Coniugato Adsorbito		
J07AM01	Vaccino tetanico adsorbito	N05AL49	Levosulpiride
J07AM51	Vaccino Difterico Adsorbito/Tetanico Adsorbito	N05AX09	Clotiapina
N05AF05	Zuclopentixolo	N05BA01	Diazepam
N05BA02	Clordiazepossido Cloridrato	N06CA01	Amitriptilina Cloridrato/Clordiazepossido Cloridrato
N05BA06	Lorazepam	N06CA01	Perfenazina/Amitriptilina
N05BA08	Bromazepam	N07CA03	Flunarizina Dicloridrato
N05BA09	Clobazam	P01BB51	Atovaquone/Proguanile Cloridrato
N05BA10	Ketazolam	R01AA04	Fenilefrina Cloridrato
N05BA11	Prazepam	R01AD04	Flunisolide
N05BA12	Alprazolam	R01AD09	Mometasone
N05BA19	Etizolam	R03CB03	Orciprenalina Solfato
N05BB01	Idroxizima Dicloridrato	R03CC13	Clenbuterolo Cloridrato
N05BE01	Buspirone	R03CK	Salbutamolo/Guaifenesina
N05CD01	Flurazepam Dicloridrato/Monocloridrato	R03DA49	Ambroxolo Acefillinato
N05CD03	Flunitrazepam	R05CB01	Acetilcisteina
N05CD05	Triazolam	R05CB02	Bromexina
N05CD07	Temazepam	R05CB06	Ambroxolo Cloridrato
N05CD08	Midazolam	R05DA04	Codeina Fosfato
N05CD09	Brotizolam	R05DA09	Destrometorfano Bromidrato
N05CF01	Zopiclone	R05DA20	Destrometorfano Bromidrato/Doxilamina Succinato/Paracetamolo
N05CF02	Zolpidem Tartrato Acido	R05DA20	Destrometorfano Bromidrato/Paracetamolo
N05CF03	Zaleplon	R05DA20	Destrometorfano/Triprolidina/Pseudoefedrina
N05CM18	Dexmedetomidina		
N06AX	Ademetionina Butandisolfonato	R05DB03	Clobutinolo Cloridrato
N06AX21	Duloxetina cloridrato	R05DB21	Cloperastina
N06BX06	Citicolina	R06AB04	Clorfenamina Maleato
N06BX06	Citicolina Sodica	R06AB54	Clorfenamina / Efedrina Cloridrato
N06BX12	Levoacetilcarnitina	R01AA04	Fenilefrina Cloridrato
N06BX13	Idebenone	N06CA01	Amitriptilina Cloridrato/Clordiazepossido Cloridrato
N06CA	Nortriptilina/Flufenazina	N06CA01	Perfenazina/Amitriptilina
A06AD65	Macrogol 3350/sodio cloruro/sodio idrogeno carbonato/potassio cloruro	N07CA03	Flunarizina Dicloridrato

Appendice 2: Elenco dei gruppi terapeutici per i quali le Commissioni Aziendali del Farmaco sono invitate a scegliere un numero più ristretto di principi attivi.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO
A02AD	Associazioni e complessi fra composti di Alluminio, Calcio e Magnesio	M01AB	Derivati dell'acido Acetico e sostanze correlate
A02BA	Antagonisti dei Recettori H2	M01AE	Derivati dell'acido Propionico
A02BC	Inibitori della Pompa Acida	M01AX	Altri Farmaci Antinfiammatori/Antireumatici, Non Steroidei
A03FA	Procinetici	M02AA	Antinfiammatori Non Steroidei per uso Topico
A04AA	Antagonisti della Serotonina (5HT3)	M03AC	Altri Composti Ammonici Quaternari
A05AA	Preparati a base di Acidi Biliari	M05BA	Bifosfonati
A10AB	Insuline ed Analoghi iniettabili, ad azione rapida	N01AB	Idrocarburi Alogenati
A10AD	Insuline ed analoghi iniettabili, azione intermedia e rapida in associazione	N01AH	Anestetici Oppioidi
A10BG	Tiazolidioni	N01BB	Amidi
A11B	Polivitaminici, non associati	N02CC	Agonisti Selettivi dei Recettori-5ht1
A11H	Altri Preparati di Vitamine, non associate	N03AF	Derivati della Carbossamide
B01AB	Eparinici	N05AA	Fenotiazine con catena laterale alifatica
B01AC	Antiaggreganti Piastrinici, esclusa l'eparina:	N05AH	Diazepine, Ossazepine e Tiazepine
B05BA	Soluzioni Nutrizionali Parenterali:	N05AX	Altri Antipsicotici
B05BA01	Aminoacidi	N05BA	Derivati Benzodiazepinici
B05BA02	Emulsioni di grassi	N06AA	Inibitori non Selettivi della Monoamino-Ricaptazione
B05BA03	Carboidrati	N06AB	Inibitori Selettivi della Serotonina-Ricaptazione
B05BA04	Idrosilati proteici	N06AX	Altri Antidepressivi
B05BA10	Associazioni	P01A	Sostanze contro l'amebiasi ed altre Afezioni Protozoarie
B05BB	Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico:	P01B	Antimalarici
B05CB	Soluzioni saline	P01C	Sostanze contro la Leishmaniosi e la Tripanosomiasi
B05CX	Altre soluzioni per irrigazione	P02	Antelmintici
B05D	Soluzioni per dialisi peritoneale	P03	Ectoparassitici, compresi gli antiscabbia, insetticidi e repellenti.
B05XA	Soluzioni Elettrolitiche	R03AC	Agonisti Selettivi dei Recettori Beta-2adrenergici
B05XA30	Associazioni di elettroliti	R03AK	Adrenergici ed altri Farmaci per le Sindromi Ostruttive delle vie respiratorie per Aereosol
B05XB	Aminoacidi	R03BB	Anticolinergici
B05ZA	Soluzioni per emodialisi	S01AA	Antibiotici
B05ZB	Emofiltrati	S01AX	Altri Antimicrobici
C01DA	Nitrati Organici	S01BC	Antinfiammatori Non Steroidei
C03CA	Sulfonamidi, non associate	S01CA	Corticosteroidi ed Antimicrobici In Associazione
C07AB	Betabloccanti, Selettivi, Non Associati	S01EA	Simpaticomimetici per la terapia del Glaucoma
C08CA	Derivati Diidropiridinici	S01EB	Parasimpaticomimetici
C09AA	Ace Inibitori, Non Associati	S01ED	Sostanze Betabloccanti
C09CA	Antagonisti dell'angiotensina II, non associati	S01EE	Analoghi delle prostaglandine
C09DA	Antagonisti dell'angiotensina II e Diuretici	S01HA	Anestetici Locali
C10AA	Inibitori della Hmg Coa Reduttasi	S02	Otologici
C10AB	Fibrati	V03AB	Antidoti
D03	Preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni	V04	Diagnostici
D08A	Antisettici e Disinfettanti	V07AY	Altri prodotti ausiliari non terapeutici
G01AF	Derivati Imidazolici	V08	Mezzi di Contrasto
G03DA	Derivati del Pregnene	V09	Radiofarmaci diagnostici
G04C	Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna		
H02AB	Glicocorticoidi		
J01AA	Tetracicline		
J01DB	Cefalosporine di I generazione		
J01DC	Cefalosporine di II generazione		
J01DD	Cefalosporine di III generazione		
J01FA	Macrolidi		
J01FF	Lincosamidi		
J01GB	Altri Aminoglicosidi		
J02AX	Altri Antimicrobici per uso sistemico		
L03AA	Fattori di Stimolazione delle colonie		

Appendice 3: Farmaci riconosciuti come Orphan Drug autorizzati dall'EMA

ATC	Principio attivo	Indicazione per la designazione di farmaco orfano	Data di autorizzazione EMA	Gazzetta Ufficiale
A16AB	Algasidase beta	Malattia di Fabry	04/05/01	G.U. n. 27 1/2/2002
A16AB	Algasidase alfa	Malattia di Fabry	04/05/01	G.U. n. 28 2/2/2004
A16AB05	Laronidasi	Mucopolisaccaridosi di tipo I	10/06/03	G. U. n. 277 25/11/2004
A16AB12	Elosulfase alfa			
L01BB07	Nelarabina	Leucemia linfoblastica acuta	22/08/07	G. U. n. 129 4/6/2008
L01AB01	Busulfan	Trattamento di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici - HPCT	09/07/03	G.U. n. 145 24/6/2005
A16AA05	Acido carginico	Iperammonemia dovuta alla deficienza di Nacetilglutammato sintasi	24/01/03	G.U. n. 278 26/11/2004
L03AX	Istamina dicloridrato	Leucemia mieloide acuta	07/10/08	Non autorizzato in Italia
A16AA06	Betaina anidra	Omocistinuria	15/02/07	G.U. n. 106 7/5/2008
N03AX	Stiripentolo	Epilessia mioclonica severa dell'infanzia	04/01/07	Non autorizzato in Italia
A16AB09	Idursulfase	Mucopolisaccaridosi di tipo II (Sindrome di Hunter)	08/01/07	Non autorizzato in Italia
L01BB06	Clofarabina	Leucemia linfoblastica acuta	29/05/06	G.U. n. 67 21/3/2007
V03AC03	Deferasirox	Trattamento del sovraccarico cronico di ferro in pazienti con beta talassemia major	28/08/06	G.U. n. 85 12/4/2007
C01EB19	Icatibant acetato	Angioedema ereditario	11/07/08	Non autorizzato in Italia
L01XE01	Imatinib	Leucemia mieloide cronica	27/08/01	G. U. n. 3 4/1/2002
L01XD	5-aminolevulinic acid hydrochloride	Glioma Maligno	07/09/07	Non autorizzato in Italia
H01AC03	Mecasermin	Deficit di IGF-1	03/08/07	G.U. n. 106 7/5/2008
N03AF03	Rufinamide	Sindrome di Lennox-Gastaut	16/01/07	G.U. n. 234 6/10/2008 Suppl. Ordinario n. 228
A16AX07	Sapropterina dicloridrato	Iperfenilalaninemia	02/12/08	G.U. n.104 8/06/2009
L01BB04	Cladribina	Leucemia a cellule capellute	14/04/04	Non autorizzato in Italia
L01XX	Mitotano	Carcinoma corticosurrenalico (corticosurrenale)	28/04/04	G. U. n. 46 25/2/2005
A16AB07	Alglucosidasi alfa	Malattia di Pompe (deficit di alglucosidasi acida)	29/03/06	G.U n. 273 23/11/2006
A16AB08	Galsulfase	Mucopolisaccaridosi di tipo VI	24/01/06	G.U. n. 46 24/2/ 2007
L01XE05	Sorafenib tisolato	Carcinoma a cellule renali	19/07/06	G.U. n. 272 2/11/2006
M01AH01	Celecoxib	Poliposi adenomatosa familiare	17/10/03	Non autorizzato in Italia
A16AX	Nitisinone	Tirosinemia ereditaria di tipo I	21/02/05	Non autorizzato in Italia
C01EB16	Ibuprofene	Dotto arterioso pervio	29/07/04	G.U. n. 277 25/11/ 2004
L01XD	Porfimer sodico	Ablazione della displasia grave nei pazienti affetti da esofago di Barrett	25/03/04	Non autorizzato in Italia
N02BG08	Ziconotide	Dolore cronico in pazienti che richiedono analgesia intratecale	21/02/05	G.U. n. 114 18/5/ 2007
C02KX	Sildenafil	Iperensione arteriosa polmonare	28/10/05	G. U. n. 176 31/7/2006
L04AX04	Lenalidomide	Mieloma multiplo	14/06/07	G. U. n. 50 28/2/2008
V03AF02	Dexraroxano	Extravasazione dell'antraciclina	28/07/06	G. U. n. 40 16/2/2008

L01XX05	Idroxicarbamide	Anemia a cellule falciformi	29/06/07	Non autorizzato in Italia
L04AA25	Eculizumab	Emoglobinuria parossitica notturna	20/06/07	G. U. n 184 7/08/2008 Suppl. Ordinario n. 187
H01AX01	Pegvisomant	Acromegalia	13/11/02	G. U. n 276 24/11/ 2004
L01XE06	Dasatinib	Leucemia mieloide cronica	20/11/06	G.U. n. 120 25/5/2007
L01XE04	Sunitinib malato	Tumori stromali del tratto gastrointestinale	19/07/06	G.U. n. 272 22/11/2006
L01XE08	Nilotinib	Leucemia Mieloide Cronica	19/11/07	G. U. n 184 7/08/2008 Suppl. Ordinario n. 187
L04AX02	talidomid	Mieloma multiplo	16/04/08	Non autorizzato in Italia
C02KX03	Sitaxentan sodico	Ipertensione arteriosa polmonare	10/08/06	G.U. n. 271 21/11/2007
L01XE09	Temsilorumus	Carcinoma delle cellule renali	19/11/07	G.U. n 234 6/10/2008 Suppl. Ordinario n. 228
C02KX01	Bosentan	Ipertensione arteriosa polmonare	15/05/02	G. U. n. 279 3/7/2003
C03XA01	Tolvaptan			
J01XX27	Triossido di arsenico	Leucemia promielocitica acuta	05/03/02	G. U. n. 236 10/10/ 2003
J04AK05	Bedaquilina		04/09/2014	G.U. n. 215 del 16/09/2014
B01AC11	Iloprost	Ipertensione polmonare primaria	16/09/03	G.U. n. 277 25/11/2004
B06AC02	Icatibant acetato	trattamento degli attacchi acuti da Angioedema Ereditario in pazienti adulti	15/07/08	G.U. n. 139 del 18/06/2009
A16AX05	Zinco acetato diidrato	Morbo di Wilson	13/10/04	G. U. n. 196 24/8/2005
L01XX35	Anagrelide	Trombocitemia essenziale	16/11/04	G.U. n. 130 7/6/2006
L01XE14	Bosutinib	trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate	27/03/13	GU n.162 12/7/2013
L01BC53	Tegafur/gimeracil/oteracil	Ca gastrico	20/11/13	G.U. 282 del 2/12/13
L01BC08	Decitabina	trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) " de novo " o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.	20/09/09	Non disponibile
N07BB	Sodio oxibato	Narcolessia	13/10/05	G.U. n. 53 5/3/2007
N07XX08	Tafamidis			
L01CX01	Trabectedina	Sarcoma dei Tessuti Molli	17/09/07	G. U. n 21 27/01/ 2009
C02KX02	Ambrisentan	Ipertensione polmonare arteriosa	21/04/08	G. U. n 35 12/2/2009 Suppl. Ordinario n. 23
A16AX06	Miglustat	Malattia di Gaucher	20/11/02	G.U. n. 277 25/11/2004
B02BX05	Eltrombopag	adulti affetti da porpora	25/02/2008	G.U. n. 43 23/02/2011

		trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline). Revolade puo essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non splenectomizzati precedentemente trattati per i quali l'intervento chirurgico e controindicato.		
N06BC01	Caffeina citrato	Apnea primaria nei neonati prematuri	02/07/2009	G.U. n. 287 11/12/2007.
L04AX05	Pirfenidone	Fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF) da lieve a moderata	21/03/2011	G. U. n. 138 del 14/06/2013
L01XC21	Ramucirumab	Carcinoma epatocellulare e del carcinoma gastrico	04/07/2012	G.U. n. 238 del 13/10/2015
L01XE31	Nintedanib	Fibrosi polmonare idiopatica	15/01/2015	G.U. n. 81 07/04/2016
L01XX46	Olapariv	Carcinoma ovaio	16/12/2014	G.U. n. 72 27/03/2015
V10BX02	Samario 153 SM lexidronam pentasodico	Attenuazione del dolore osseo nei pazienti con metastasi scheletriche osteoblastiche multiple dolorose che captano, alla scintigrafia ossea, i bifosfonati marcati con tecnezio (^{99m} Tc)	04/2014	G.U. n. 260 06/11/98
C02KX05	Riociguat	Sclerosi sistemica	29/07/2014	G.U. n. 49 28/02/2015
B01BD11	Catridecacog	Emorragie in pazienti adulti e pediatrici con deficit congenito della subunità A del fattore XIII.	01/07/2012	G.U. n. 96 26/04/2014

Appendice 4: Delibera Giunta Regionale n°49 del 5.02.2009 - Linee guida per la gestione attivazione e rendicontazione dei farmaci - File F



Regione Calabria
Dipartimento Tutela della Salute
Settore n. 3 AREA LEA
- Servizio Politica del Farmaco-
Il Dirigente
Dr.ssa C.Arena Tel. e fax 0961856545

Prot. n. 29757

Catanzaro li, 27 novembre 2009

Ai Direttori Generali e
Commissari Straordinari
Aziende Sanitarie e Ospedaliere

LORO SEDI

Oggetto: Delibera Giunta Regionale n°49 del 5.02.2009 - Linee guida per la gestione attivazione e rendicontazione dei farmaci - File F

La mobilità sanitaria in materia di farmaci viene gestita attraverso il file F, flusso finalizzato alla compensazione delle prestazioni farmaceutiche a carico del SSN, fruite dai cittadini fuori dall'ambito territoriale di residenza.

La compensazione dei farmaci attraverso il File F avviene esclusivamente per prestazioni farmaceutiche erogate in regime ambulatoriale, in regime di day service e per farmaci consegnati in dimissione post ricovero, post day hospital e post visita ambulatoriale.

A) Mobilità interregionale

E' riferita alle prestazioni erogate per residenti in altre Regioni italiane; le regole che presiedono a questi flussi sono frutto di specifico accordo tra Regioni. Lo scambio dei

dati avviene, annualmente, tra Regioni secondo un preciso calendario di scadenze. Ogni Regione garantisce la comunicazione con le proprie Aziende, raccogliendo i dati relativi alle prestazioni erogate per residenti in altre Regioni (mobilità attiva) e trasmettendo quelli relativi ai consumi dei propri residenti in altre Regioni (mobilità passiva).

A seguito di un processo di controllo, contestazione, accordo conclusivo, si giunge al riconoscimento definitivo dei debiti/crediti, che trova riscontro (in genere due anni dopo) al tavolo nazionale di riparto.

B) Mobilità infraregionale

La mobilità infraregionale è finalizzata alla compensazione delle prestazioni sanitarie usufruite da cittadini in Aziende Sanitarie diverse da quella di residenza o in Aziende Ospedaliere, nell'ambito della propria Regione. A questo fine i dati analitici relativi alle prestazioni erogate ed ai soggetti che ne hanno usufruito sono comunicati direttamente tra le Aziende e la Regione mantiene una funzione di regolazione e di compensazione finanziaria.

Mentre la mobilità interregionale segue le regole nazionali del Testo Unico per la mobilità, ogni Regione detta le regole che devono essere applicate per la mobilità infraregionale.

Per la Regione Calabria le tipologie di farmaci oggetto di mobilità infraregionale restano quelle definite dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 49 del 5.02.2009 e precisamente:

- Farmaci in distribuzione diretta ai sensi dell'art. 8 della Legge 405/01:
 1. farmaci erogati alla dimissione da ricovero e a seguito di visita specialistica ambulatoriale ;
 2. farmaci erogati a pazienti cronici o soggetti a controlli ricorrenti e/o presi in carico (PHT, piani terapeutici), compresi i pazienti affetti da malattie rare;
 3. farmaci necessari al trattamento dei pazienti seguiti da strutture territoriali, che vengono erogati per un consumo a domicilio;
 4. farmaci distribuiti " per conto" attraverso accordi con le farmacie convenzionate aperte al pubblico.

Si riportano di seguito ulteriori specifiche relative ai farmaci oggetto di compensazione:

- Farmaci erogati per la somministrazione al domicilio, con regime di rimborsabilità H:
 1. Si tratta di farmaci che, destinati ad un uso ospedaliero, possono essere somministrati per trattamenti anche a domicilio.
- Farmaci forniti ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n.648:
 1. Questa voce comprende farmaci la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia, farmaci non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e farmaci da impiegare per indicazioni terapeutiche diverse da quelle già autorizzate. Detti medicinali, da utilizzare quando non esiste valida alternativa terapeutica, sono indicati in apposito elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA.
- Farmaci per i quali è prevista la duplice via di distribuzione da parte di strutture pubbliche e di farmacie aperte al pubblico (PHT):
 1. Si tratta di farmaci inseriti nel Prontuario della distribuzione diretta ospedale/territorio.
- Medicinali antiblastici per cui è previsto il solo utilizzo domiciliare:

1. Farmaci previsti dall'art.68 della Legge 23.12.1998 n. 448.
- Farmaci utilizzati in day service;
 - Farmaci utilizzati in regime ambulatoriale:
 1. Tutti i farmaci somministrati in occasione di terapie ambulatoriali, sempre se non compresi nella tariffa della prestazione.
 - Preparati galenici;
 - Farmaci consegnati in dimissione post ricovero, post day hospital e post visita ambulatoriale;
 - Farmaci orfani erogati a pazienti affetti da malattie rare;
 - Ossigeno liquido in terapia domiciliare.

Sono esclusi dalla compensazione i farmaci non inseriti nel Prontuario Regionale e quelli di fascia C.

Si rammenta che non può essere richiesto alcun rimborso per i farmaci somministrati in regime di ricovero (Ordinario e Day Hospital). Le uniche eccezioni sono costituite dai farmaci emoderivati ricombinanti somministrati in ricovero a pazienti emofilici.

L'addebito da effettuare per la somministrazione diretta dei farmaci è dato da un importo non superiore al 50% del prezzo di listino o comunque dal costo effettivamente sostenuto dall' Azienda Sanitaria/Ospedaliera erogante, considerato che i farmaci vengono acquistati dalle strutture ospedaliere con uno sconto che di norma è pari al 50% del prezzo di listino, eccezion fatta per i farmaci con prezzo ex Factory ,emoderivati ed altri preparati comunque di origine umana per i quali lo sconto può esser inferiore.

Il Sistema di remunerazione a tariffa delle prestazioni presuppone che vengano sviluppati appropriati sistemi di controllo sia da parte delle strutture eroganti sia dalle Aziende tenute al pagamento delle prestazioni, pertanto i Servizi Farmaceutici unitamente ai Servizi Economico-Finanziari , avranno cura di effettuare il controllo e il monitoraggio della reportistica , così da garantire l'appropriatezza e la correttezza delle prestazioni erogate ai fini del recupero della mobilità.

A tal fine dovranno essere oggetto di controllo:

- 1) La tipologia delle specialità dispensate e la loro appartenenza a una delle categorie per cui è prevista la compensazione.
- 2) Il rispetto delle indicazioni e dosi terapeutiche previste dal Ministero della Salute/AIFA (Schede tecniche, note AIFA, Piani terapeutici,L.648/96).
- 3) La determinazione dell'importo.
- 4) La presenza nella scheda di terapia d'informazioni necessarie a verificare la correttezza e l'appropriatezza del trattamento (es. diagnosi).

F.to Il Dirigente di Settore
(Dr.ssa R. Barone)

F.to Il Dirigente del Settore
(Dr. G. Brancati)

F.to Il Dirigente Generale
(Dr. A. Guerzoni)

Appendice 5: Elenco dei farmaci in continuità assistenziale Ospedale-Territorio (PHT) .

ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica
A10AE04	Insulina Glargine	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10AE04	Insulina Glargine biosimilare	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10AE05	Insulina detemir	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10AE06	Insulina deludec	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD03	Rosiglitazone maleato/metformina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD04	Rosiglitazone maleato/glimepiride	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD05	Pioglitazone cloridrato+Metformina cloridrato	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD06	Pioglitazone+glimepiride	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD07	Sitagliptin + Metformina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD08	Vildagliptin+Metformina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD09	Alogliptin+pioglitazone	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD10	Saxagliptin+metformina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD11	Linagliptin/metformina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD13	Alogliptin/metformina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD15	Dapaglifozin+metformina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BD16	Canaglifozin+metformina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BG02	Rosiglitazone Maleato	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BG03	Pioglitazone	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BH01	Sitagliptin fosfato monoidrato	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BH02	Vildagliptin	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BH03	Saxagliptin	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BX04	Exenatide	Tutti i dosaggi e forme PHT
A16AA01	Levocarnitina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BH03	Saxagliptin	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BH04	Alogliptin	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BX07	Liraglutide	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BX09	Dapaglifozin	Tutti i dosaggi e forme

		PHT
A10BX10	Lixisenatide	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BX11	Canaglifozin	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BX12	Empaglifozin	Tutti i dosaggi e forme PHT
A10BX14	Dulaglutide	Tutti i dosaggi e forme PHT
A16AA04	Mercaptamina	Tutti i dosaggi e forme PHT
A16AA05	Acido carginico	Tutti i dosaggi e forme PHT
A16AX03	Sodio fenilbutirrato	Tutti i dosaggi e forme PHT
A16AX05	Zinco acetato	Tutti i dosaggi e forme PHT
A16AX06	Miglustat	Tutti i dosaggi e forme PHT
A16AX07	Sapropterin	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AB04	Dalteparina Sodica	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AB05	Enoxaparina	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AB06	Nadroparina Calcica	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AB07	Parnaparina	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AB08	Reviparina Sodica	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AB12	Bemiparina sodica	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AC04	Clopidogrel	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AC30	Clopidogrel/acido acetilsalicilico	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AE07	Dabigatran	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AF02	Apixaban	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AX05	Fondaparinux sodico	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AX06	Rivaroxaban	Tutti i dosaggi e forme PHT
B01AC24	Ticagrelor	Tutti i dosaggi e forme PHT
B02BD	Complesso Protrombinico Antiemofilico Umano Attivato	Tutti i dosaggi e forme PHT
B02BD	Morococog Alfa - (Fattore VIII di Coagulazione, Ricombinante)	Tutti i dosaggi e forme PHT
B02BD	Nonacog Alfa (Fattore IX di Coagulazione, Ricombinante)	Tutti i dosaggi e forme PHT
B02BD02	Fattore VIII Di Coagulazione Del Sangue Umano Liofilizzato	Tutti i dosaggi e forme PHT
B02BD03	Complesso protrombinico attivato (fattore VIII)	Tutti i dosaggi e forme PHT
B02BD04	Fattore IX Di Coagulazione Del Sangue Umano Liofilizzato	Tutti i dosaggi e forme PHT
B02BD05	Fattore VII della coagulazione sangue umano liofilizzato	Tutti i dosaggi e forme

		PHT
B02BD06	Fattore Von Willebrand umano	Tutti i dosaggi e forme PHT
B03XA01	Epoietina beta	Tutti i dosaggi e forme PHT
B03XA01	Epoietina alfa originetor	Tutti i dosaggi e forme PHT
B03XA01	Epoietina alfa biosimilare	Tutti i dosaggi e forme PHT
B03XA01	Epoietina zeta	Tutti i dosaggi e forme PHT
B03XA02	Darbepoietina Alfa	Tutti i dosaggi e forme PHT
B03XA03	Metossipolietilenglicole-epoietina beta	Tutti i dosaggi e forme PHT
C01BD07	Dronedarone	Tutti i dosaggi e forme PHT
C01EB17	Ivabradina	Tutti i dosaggi e forme PHT
C02KX	Sildenafil	Tutti i dosaggi e forme PHT
C01EB18	Ranolazina	Tutti i dosaggi e forme PHT
C02KX04	Macitentan	Tutti i dosaggi e forme PHT
C02KX05	Riociguat	Tutti i dosaggi e forme PHT
D05BB10	Imiquimod	Tutti i dosaggi e forme PHT
L04AD02	Tacrolimus	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03BA03	Testosterone	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03XB02	Ulipristal	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03GA02	Menotropina	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03GA04	Urofollitropina	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03GA05	Follitropina alfa	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03GA06	Follitropina beta	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03GA07	Lutropina alfa	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03GA08	Coriogonadotropin alfa	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03GA09	Corifollitropina alfa	Tutti i dosaggi e forme PHT
G03GA30	Follitropina alfa/Lutropina alfa	Tutti i dosaggi e forme PHT
G04BE08	Tadalafil	Tutti i dosaggi e forme PHT
H01AC01	Somatropina	Tutti i dosaggi e forme PHT
H01BA02	Desmopressina Acetato	Tutti i dosaggi e forme PHT
H01CA01	Gonadorelina Acetato	Tutti i dosaggi e forme PHT
H01CB02	Octreotide	Tutti i dosaggi e forme

		PHT
H05AA02	Teriparatide	Tutti i dosaggi e forme PHT
H05BX01	Cinacalcet	Tutti i dosaggi e forme PHT
H05BX02	Paracalcitolo	Tutti i dosaggi e forme PHT
H01CB03	Lanreotide Acetato	Tutti i dosaggi e forme PHT
L02BX02	Degarelix	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AA14	Lipegfilgrastim	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AB11	Peginterferone alfa-2A	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AB10	Peginterferone alfa-2B	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AB13	Peginterferone	Tutti i dosaggi e forme PHT
L04AA31	Teriflunomide	Tutti i dosaggi e forme PHT
J02AB02	Ketoconazolo	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AB11	Valaciclovir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AB14	Valganciclovir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AF05	Lamivudina	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AX14	Daclatasvir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AX15	Sofosbuvir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AX16	Dasabuvir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AX65	Ledipasvir+sofosbuvir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AX67	Ombitasvir + paritaprevir+ ritonavir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J01GB01	Tobramicina	Tutti i dosaggi e forme PHT
J01XX08	Linezolid	Tutti i dosaggi e forme PHT
J02AC03	Voriconazolo	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AB04	Ribavirina	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AE11	Telaprevir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AE12	Boceprevir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AE14	Simeprevir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AF08	Adefovir Dipivoxil	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AF10	Entecavir	Tutti i dosaggi e forme PHT
J05AF11	Telbivudina	Tutti i dosaggi e forme PHT
J06BB01	Immunoglobulina Umana Rho	Tutti i dosaggi e forme

		PHT
L01AX03	Temozolomide	Tutti i dosaggi e forme PHT
L01CX01	Trabectedina	Tutti i dosaggi e forme PHT
L02AE01	Buserelina	Tutti i dosaggi e forme PHT
L02AE02	Leuprorelina	Tutti i dosaggi e forme PHT
L02AE03	Goserelin Acetato	Tutti i dosaggi e forme PHT
L02AE04	Triptorelina	Tutti i dosaggi e forme PHT
L02BB01	Flutamide	Tutti i dosaggi e forme PHT
L02BB03	Bicalutamide	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AA02	Filgrastim originetor	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AA02	Filgrastim biosimilare	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AA10	Lenograstim	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AA13	Pegfilgrastim	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AB01	Interferone Alfa	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AB04	Interferone Alfa 2a	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AB05	Interferone Alfa 2b	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AB07	Interferone beta 1a	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AB08	Interferone Beta 1b	Tutti i dosaggi e forme PHT
L03AX13	Glatiramer	Tutti i dosaggi e forme PHT
L04AA10	Sirolimus	Tutti i dosaggi e forme PHT
L04AA13	Leflunomide	Tutti i dosaggi e forme PHT
L04AA18	Everolimus	Tutti i dosaggi e forme PHT
M05BX04	Denosumab	Tutti i dosaggi e forme PHT
N03AX22	Perampanel	Tutti i dosaggi e forme PHT
N04BX01	Tolcapolne	Tutti i dosaggi e forme PHT
N04BX02	Entacapone	Tutti i dosaggi e forme PHT
N05AE04	Ziprasidone	Tutti i dosaggi e forme PHT
N05AH02	Clozapina	Tutti i dosaggi e forme PHT
N05AH03	Olanzapina	Tutti i dosaggi e forme PHT
N05AH04	Quetiapina	Tutti i dosaggi e forme PHT
N05AH05	Asenapina	Tutti i dosaggi e forme

		PHT
N05AX08	Risperidone	Tutti i dosaggi e forme PHT
N05AX12	Aripiprazolo	Tutti i dosaggi e forme PHT
N05AX13	Paliperidone	Tutti i dosaggi e forme PHT
N06BA04	Metilfenidato	Tutti i dosaggi e forme PHT
N06BA07	Modafinil	Tutti i dosaggi e forme PHT
N06BA09	Atomoxetina	Tutti i dosaggi e forme PHT
N06DA02	Donepezil Cloridrato	Tutti i dosaggi e forme PHT
N06DA03	Rivastigmina	Tutti i dosaggi e forme PHT
N06DA04	Galantamina	Tutti i dosaggi e forme PHT
N06DX01	Memantina	Tutti i dosaggi e forme PHT
N07BC	Naltrexone Cloridrato	Tutti i dosaggi e forme PHT
N07BC02	Metadone Cloridrato	Tutti i dosaggi e forme PHT
N07BC51	Buprenorfina/Naloxone	Tutti i dosaggi e forme PHT
N04BA03	Levodopa/Carbidopa/Entacapone	Tutti i dosaggi e forme PHT
N07AX01	Pilocarpina cloridrato	Tutti i dosaggi e forme PHT
N07BB03	Acamprosato	Tutti i dosaggi e forme PHT
N07XX02	Riluzolo	Tutti i dosaggi e forme PHT
N07XX09	Dimetilfumarato	Tutti i dosaggi e forme PHT
R03DX07	Roflumilast	Tutti i dosaggi e forme PHT
R05CB13	Dornase alfa	Tutti i dosaggi e forme PHT
R07AX02	Ivacaftor	Tutti i dosaggi e forme PHT
V01AA02	Polline	Tutti i dosaggi e forme PHT
V03AC01	Deferoxamina Mesilato	Tutti i dosaggi e forme PHT
V03AC03	Deferasirox	Tutti i dosaggi e forme PHT
V03AE02	Sevelamer	Tutti i dosaggi e forme PHT
V03AE03	Lantanio carbonato idrato	Tutti i dosaggi e forme PHT
V03AF01	Mesna	Tutti i dosaggi e forme PHT
V03AF03	Calcio Folinato Pentaidrato	Tutti i dosaggi e forme PHT
	Ossigeno Liquido	Tutti i dosaggi e forme PHT

Appendice 6: Raccomandazioni vincolanti

Per tutte le molecole è obbligatoria la prescrizione secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica, si rammenta che l'eventuale utilizzo Off-Label dovrà attenersi alle normative vigenti:

USO DI FARMACI PER INDICAZIONI NON REGISTRATE:

La normativa di riferimento pone limiti precisi riguardo l'utilizzo di farmaci per indicazioni terapeutiche non registrate dal Ministero della Salute:

- impone al Medico un'attenta valutazione sulla presenza di valida alternativa terapeutica e un utilizzo ponderato sulla base di documentazione scientifica che ne attesti l'efficacia e la sicurezza;
- impone l'acquisizione del consenso informato;
- pone in capo al Medico e non all'Azienda Sanitaria eventuali conseguenze negative derivanti dall'utilizzo del farmaco;
- ribadisce che l'utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione si configura come uso sperimentale;
- al di fuori dell'ambito di applicazione della legge 648/96, non ammette che il costo del farmaco possa essere posto a carico del SSN. In regime di ricovero il costo del trattamento farmacologico praticato non può comunque essere in carico al paziente.

Il medico che intende richiedere l'erogazione di un farmaco per un uso fuori dalle indicazioni registrate dal Ministero della Salute, valutata l'assenza di valida alternativa terapeutica, in caso si tratti di patologia rara inclusa nel D.M. 279/2001, deve inoltrare la richiesta secondo il percorso definito.

Uso compassionevole (decreto 8 maggio 2003):

Se non si tratta di patologia rara, e sono in corso sperimentazioni cliniche e se vi sono studi di fase III in corso o già conclusi, oppure in caso di pericolo di vita per il paziente anche solo di fase II già conclusi, il clinico *predispone* la documentazione (decreto 8 maggio 2003) e *provvede* all'inoltro alla Sezione del Comitato Etico Regionale per la valutazione del protocollo, che ne autorizza l'uso e provvede alla notifica al Ministero della Salute. Il farmaco è fornito gratuitamente dalla ditta produttrice ed erogato tramite la Farmacia Ospedaliera /Farmacia Distrettuale di riferimento.

Tali prescrizioni dovranno essere rendicontate trimestralmente (quantità e valore) dai Direttori di Farmacia previa validazione del Direttore Sanitario Aziendale e inviate al Servizio Politica del Farmaco Dipartimento Tutela della Salute.

L.94/98:

In assenza degli studi clinici sopra citati sempre che l'impiego del medicinale sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche, il medico richiedente *predispone* una relazione scientifica (L.94/98) e *provvede* all'inoltro della documentazione alla CAF (Commissione Aziendale del Farmaco). In caso di parere positivo la CAF lo notifica alla DSA (Direzione Sanitaria Aziendale) e al Direttore Generale per la notifica alla CRF (Commissione Regionale del PTR) e al Servizio Politica del Farmaco Dipartimento Tutela Salute. Completate tutte le valutazioni la CAF inoltra la risposta al medico richiedente. Il

farmaco è erogato tramite la Farmacia Ospedaliera di riferimento e la spesa ricade sul U.O. richiedente. Il Medico può utilizzare il farmaco richiesto esclusivamente a seguito dell'autorizzazione rilasciata e deve attenersi agli adempimenti ed eventuali limiti generali posti dalle normative vigenti in materia, nonché a quelli specifici stabiliti da Sezione CE Regionale / CAF/CRF /AIFA .

Rendicontazione

Tali prescrizioni dovranno essere rendicontate trimestralmente (quantità e valore) dai Direttori di Farmacia previa validazione del Direttore Sanitario Aziendale e inviate al Servizio Politica del Farmaco Dipartimento Tutela della Salute.

Patologia rara:

In caso di prescrizioni off-label in malattia rara il medico Specialista del Presidio della Rete regionale/nazionale delle Malattie Rare, redige il Piano Terapeutico di farmaci da utilizzare off-label completo dei requisiti di cui alla L. 94/98 (mancanza di alternative terapeutiche, studi clinici pubblicati su riviste internazionali, assunzione di responsabilità del trattamento, consenso informato del paziente) che viene inviato alla Direzione Sanitaria Aziendale .

Il Direttore Sanitario Aziendale, verificati i presupposti di cui alla L. 94/98, autorizzerà la Farmacia Ospedaliera/Farmacia del Distretto di appartenenza dell'assistito all'erogazione del farmaco richiesto, dandone contestuale comunicazione al medico richiedente, al Diettore medico di Presidio/Direttore del Distretto, alla CAF ed alla CRF.

Rendicontazione

Tali prescrizioni saranno rendicontate trimestralmente (quantità e valore) dal Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto previa validazione del Direttore Sanitario Aziendale e inviate al Servizio Politica del Farmaco Dipartimento Tutela della Salute

Farmaci per uso off-label da impiegare al domicilio dell'assistito prescritti da Centri Regionali o Extra regionali:

Secondo le normative vigenti, l'uso off-label a carico del SSN può avvenire solo in regime di ricovero ospedaliero(DS,DH,ecc) o assistenza domiciliare, anche ai sensi dell'art. 6 del Decreto Ministeriale 20 ottobre 1992. In via eccezionale, deroga a tale disposizione eventuali richieste di erogazione di farmaci off-label ,effettuate da centri regionali o extra regionali, da impiegare al domicilio dell'assistito devono pervenire, complete di tutta la documentazione necessaria(mancanza di alternative terapeutiche, studi clinici pubblicati su riviste internazionali, assunzione di responsabilità del trattamento, consenso informato del paziente), alla Direzione Sanitaria Aziendale dell'ASP di appartenenza del paziente, per la valutazione e la presa in carico.

Il Direttore Sanitario Aziendale, quindi in caso di parere favorevole, autorizzerà la Farmacia Ospedaliera/Farmacia del Distretto di appartenenza dell'assistito all'erogazione del farmaco richiesto, dandone contestuale comunicazione al medico richiedente, al Diettore medico di Presidi/Direttore del Distretto, alla CAF ed alla CRF.

Rendicontazione

Tali prescrizioni saranno rendicontate trimestralmente (quantità e valore) dal Direttore di Farmacia previa validazione del Direttore Sanitario Aziendale e inviate al Servizio Politica del Farmaco Dipartimento Tutela della Salute.

BIOSIMILARI

Nei pazienti di nuova diagnosi e drug naive, non pone particolare problema l'impiego dei biosimilari anche se con la cautela sempre necessaria per i nuovi farmaci, specie nel primo periodo di terapia. E' normale che per ora la quantità di dati clinici disponibili sui biosimilari sia inferiore rispetto a quella dei biotech originatori. Nei pazienti naive non vi sono ragioni regolatorie o scientifiche per preferire l'uso degli originator. Quando è presente il biosimilare oramai offre tutte le garanzie necessarie e quindi nei pazienti naive vanno attentamente considerati. Invece, per i pazienti già in terapia, si riconosce che su richiesta del clinico sia sempre possibile mantenere la terapia già in atto.

EPARINE

Attualmente sulla base delle evidenze disponibili (di costo-efficacia) i nuovi anticoagulanti orali (NAO) non sostituiscono le eparine a basso peso molecolare nella terapia di prevenzione degli eventi trombotici in chirurgia ortopedica e che le eparine a basso peso molecolare rappresentano il trattamento di prima scelta. Le Aziende ospedaliere e sanitarie regionali sono tenute ad effettuare il monitoraggio delle prescrizioni oltre che ad attenersi scrupolosamente a quanto riportato nelle linee guida regionali di cui al DPGR n.30 del 21 marzo 2012 ed s.m.i.

FARMACI A BASSO INDICE TERAPEUTICO E POPOLAZIONI FRAGILI

I farmaci a basso indice terapeutico sono rappresentati da quei principi attivi che richiedono posologie personalizzate e che presentano differenze relativamente piccole tra le dosi (o le concentrazioni plasmatiche) efficaci e quelle associate a tossicità: i farmaci a basso indice terapeutico sono rappresentati da antiaritmici, immunosoppressori, antiepilettici e antineoplastici nonché quelli di cui alla raccomandazione ministeriale per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Riconosciuto che la rilevanza clinica di variazioni delle concentrazioni plasmatiche di questi farmaci, che si verifica quando un prodotto originatore viene sostituito con un equivalente, varia in rapporto all'indicazione e al tipo di popolazione, limitatamente ai farmaci a basso indice terapeutico prescritti nelle indicazioni terapeutiche principali (es. Antiepilettici in pazienti in trattamento per crisi epilettiche, ciclosporina in pazienti trapiantati), esistono ragioni per sottoporre ad attenta valutazione l'obbligo (o l'automaticità) di sostituzione di un prodotto con un altro, anche se bioequivalente, in questo tipo di popolazioni. È essenziale che la sostituzione di un prodotto originatore con un equivalente (o viceversa) sia sotto il controllo del medico curante.

FARMACI H e A PHT:

L'inserimento in PTR di nuovi principi attivi per i farmaci, "H" e "A PHT", avverrà a seguito di richiesta inoltrata dal clinico proponente alla propria Commissione Aziendale del Farmaco che, a sua volta previo parere di competenza la inoltrerà alla Commissione Regionale.

In caso di somma urgenza per singolo paziente, alternativamente alla procedura di cui al capoverso precedente, la richiesta nominativa del prescrittore, opportunamente motivata anche da un punto di vista di costo efficacia, sarà autorizzata dal Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto e il farmaco fornito dalla Farmacia Ospedaliera/ farmacia Distrettuale. Contestualmente la richiesta autorizzata sarà inviata alla CAF che previo parere la inoltrerà alla Commissione Regionale.

Rendicontazione

Tali prescrizioni saranno rendicontate trimestralmente (quantità e valore) dal Direttore di Farmacia previa validazione del Direttore Sanitario Aziendale e inviate al Servizio politica del farmaco Dipartimento Tutela della Salute.

La Commissione Regionale si pronuncerà sulla introduzione o meno in PTR del principio attivo in questione alla prima revisione utile del prontuario.

CENTRI PRESCRITTORI

In caso di richiesta di principi attivi (fascia A, H e A-PHT) che necessitano dell'individuazione di centri prescrittori da parte della regione, le prescrizioni potranno essere effettuate solo dopo individuazione degli stessi.

FARMACI CLASSE CNN:

I farmaci CNN (classe C, prezzo non negoziato) la cui erogazione è extra-LEA e il cui prezzo non è stato stabilito da AIFA ma solo dalla ditta produttrice, non sono inseriti in PTR.

INIBITORI DELLA POMPA ACIDA

Il prezzo minimo di riferimento fissato dalla D.G.R. n. 93/07 è da intendersi automaticamente adeguato alle variazioni dei parametri tecnici nazionali (AIFA- Min. Sal.) che lo determinano.

VACCINI

Per i vaccini si precisa che le modalità di utilizzo saranno definite a cura della competente struttura del Dipartimento nel calendario vaccinale di cui al redigendo Piano Regionale della Prevenzione.

AGGIORNAMENTO PRONTUARIO REGIONALE

L'aggiornamento del Prontuario è semestrale.

Le richieste di inserimento di nuovi principi attivi nel Prontuario, dovranno pervenire al Dipartimento Tutela della Salute esclusivamente per il tramite delle Commissioni Aziendali per il Prontuario delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere.

FARMACI PER LA TERAPIA DEL DOLORE

Con la Legge del 15 marzo 2010, n.38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" è tutelato e garantito l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma1, lettera c), nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n.33 dell'8 febbraio 2002.

Appendice 7: Revisione Circolare n. 13617 del 25 maggio 2010

REVISIONE CIRCOLARE N 1361/2010 LINEE GUIDA GESTIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE (PTA) E FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE DEL FARMACO (CAF)

La Commissione Aziendale del Farmaco (CAF) è una commissione tecnico-scientifica istituita dal Direttore Generale a supporto delle scelte che riguardano l'utilizzo/gestione dei farmaci in ambito Aziendale.

La CAF si occupa:

- dell'aggiornamento del "Prontuario Terapeutico Aziendale" (PTA);
- delle indicazioni di appropriatezza sull'uso dei farmaci;
- della definizione di modalità e tempi per garantire la massima diffusione delle informazioni e delle decisioni assunte, presso i professionisti sanitari dell'Azienda.

L'ambito di competenza della CAF riguarda:

- farmaci registrati in Italia e relative indicazioni;
- farmaci non registrati in Italia, ma registrati all'estero;
- farmaci richiesti per indicazioni terapeutiche non autorizzate né in Italia né all'estero, il cui impiego è disciplinato da normativa nazionale e regionale.

Il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera/Ospedaliera-Universitaria/Sanitaria, ha l'obbligo di comunicare al Servizio Politica del Farmaco Dipartimento Tutela della Salute, il calendario annuale delle riunioni della CAF ed eventuali modifiche formalizzate della composizione della stessa; ha altresì l'obbligo di comunicare trimestralmente il numero delle riunioni effettuate, le azioni messe in campo per monitorare gli andamenti prescrittivi aziendali anche in ottemperanza alle disposizioni regionali (DPGR, DCA, Decreti Dirigenziali, Circolari ecc).

Il PTA è concepito come:

- una selezione critica di farmaci, **estrapolati dal PTR**, da utilizzare sia nell'ambito del ricovero ospedaliero che nella continuità assistenziale, con l'obiettivo di coprire tutte le patologie cliniche rilevanti.
- è uno strumento fondamentale per il governo clinico e per l'attuazione di una politica del farmaco aziendale intesa come coniugazione delle opzioni terapeutiche disponibili con sicurezza d'uso e sostenibilità economica.
- viene elaborato e aggiornato dalla CAF assumendo come riferimento il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) effettuando una selezione delle formulazioni farmaceutiche adattata alle esigenze ospedaliere e territoriali aziendali e vagliando, altresì, le richieste di inserimento/aggiornamento inoltrate dai Medici e professionisti dell'Azienda. Questi utilizzano a tale scopo modello appositamente predisposto (Allegato A).

Gli aggiornamenti del PTA sono semestrali e possono prevedere l'esclusione/sostituzione/inserimento di principi attivi, in base a normative cogenti, raccomandazioni di sicurezza d'uso, significativa riduzione dell'uso nella pratica clinica.

COSTITUZIONE PTA e VALUTAZIONI

La CAF per la definizione ed aggiornamento del PTA deve adottare i seguenti criteri e principi fondamentali:
a. valutazione delle esigenze locali;

- b. selezione di un più ristretto numero dei farmaci tra quelli presenti nel PTR sulla base degli studi clinici disponibili, con particolare riguardo a quelli di confronto diretto e con end-point clinicamente rilevanti;
- c. definizione dell'ambito/situazione clinico-terapeutico previsto per l'utilizzo dei nuovi farmaci richiesti rispetto al trattamento di riferimento per le indicazioni in uso (1^2^3^ ...scelta);
- d.valutazione dell'impatto economico dell'inserimento di nuovi farmaci in PTA, rispetto alle patologie da trattare ed ai volumi di impiego previsti;**

FARMACI INNOVATIVI

La CAF non effettua valutazioni per i farmaci inseriti da AIFA nella lista degli "innovativi", tali farmaci sono inseriti in PTR secondo quanto previsto dall'Art.10 del DLgs 158/2012; resta comunque obbligatoria, da parte dei clinici che intendano utilizzarli, la comunicazione alla CAF della valutazione di Budget Impact sulla previsione d'uso, ai fini di un'adeguata programmazione aziendale e regionale. Successivamente la CAF provvederà alla trasmissione dei dati di programmazione al Dipartimento Tutela Salute.

COMPOSIZIONE DELLA CAF:

La CAF dovrà prevedere almeno :

- Direttore Medico di Presidio (o suo delegato permanente)
- Direttore di Farmacia (o suo delegato permanente)
- 2 Clinici di area medica
- 2 Clinico di area chirurgica
- 1 Infettivologo
- Farmacologo

Il Direttore Generale adotta provvedimento formale per la nomina e lo trasmette al Dipartimento Tutela Salute

PARERI

La CAF, in sede di riunione plenaria, valuta le proposte pervenute dai clinici di inserimento di farmaci già presenti in PTR ed esprime i seguenti pareri che devono essere sempre e comunque motivati:

- Inserimento in PTA;
- Non inserimento in PTA;
- Inserimento in PTA con restrizione d'impiego;
- Inserimento in PTA subordinato alla definizione di schede di follow up/monitoraggio, e/o raccomandazioni validate e approvate dalla Commissione, per un corretto utilizzo/monitoraggio dei farmaci proposti;

Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione;

FUNZIONAMENTO

La CAF si riunisce secondo un calendario definito annualmente.

Il Presidente ha facoltà di convocare incontri straordinari qualora ne ravvisi la necessità.

Le riunioni sono valide se è presente metà più uno dei Componenti, includendo nel computo del numero legale gli assenti giustificati. Le decisioni sono assunte dai presenti con votazione a maggioranza assoluta (50%+1).

In caso di parità, il voto del Presidente vale il doppio.

La CAF esamina le richieste d'inserimento di nuovi farmaci pervenute da parte dei clinici aziendali che dovranno essere attentamente analizzate e valutate soprattutto dal punto di vista clinico-terapeutico e farmaco economico.

Le richieste di farmaci non presenti nel PTR, successivamente alla valutazione Aziendale, dovranno essere trasmesse alla Segreteria del PTR Regionale con relazione dettagliata per il definitivo parere.

La CAF trasmette, attraverso la Direzione Generale, semestralmente al Dipartimento Tutela della Salute il Prontuario Aziendale aggiornato.

Segreteria CAF

Presso ogni Azienda deve essere **formalmente** costituita una Segreteria Tecnico Scientifica della CAF, la cui composizione deve essere comunicata al Dipartimento Tutela Salute.

La Segreteria ha il compito di:

- valutare la completezza della documentazione presentata dai clinici
- acquisire dal richiedente le informazioni mancanti
- predisporre le "schede di valutazione" dei farmaci per le riunioni della CAF
- redigere i verbali delle sedute
- predisporre gli atti formali per l'adozione/modifica del PTA
- assicurare la massima diffusione delle informazioni e delle decisioni assunte in sede di CAF
- inviare le valutazioni e decisioni assunte dalla CAF, opportunamente motivate, al Servizio Politica del Farmaco del Dipartimento Tutela della Salute-Regione Calabria, presso cui è istituita la Segreteria della Commissione Terapeutica Regionale del Farmaco.

VALUTAZIONI ECONOMICHE

Nel confronto di diverse opzioni terapeutiche, a parità di efficacia clinica e di sicurezza si terrà conto del minor costo per ciclo terapeutico. La valutazione economica finalizzata all'inserimento in PTA di un medicinale che interessa patologie croniche deve considerare, oltre agli elementi citati, anche l'impatto che tale scelta potrebbe avere sulla prescrizione/spesa convenzionata territoriale; similmente tale valutazione economica sarà effettuata dalle CAF delle AO/AOU per farmaci H che, dopo il 1° ciclo, potrebbero essere erogate dalle ASP di residenza dei pazienti. In tal caso è indispensabile che venga concordato tra Ospedale e Territorio un percorso condiviso che tenga conto anche delle ricadute economiche.

MONITORAGGIO DELL'ANDAMENTO DEI CONSUMI, VIGILANZA SUL RISPETTO DEL PTA IN AMBITO AZIENDALE.

La CAF svolge attività di vigilanza sul rispetto del PTA in ambito Aziendale avvalendosi dell'analisi dei consumi dei farmaci.

In relazione all'applicazione dei criteri di selezione della casistica da trattare e delle stime formulate, la CAF esegue un costante monitoraggio dell'impiego interno dei farmaci attraverso la produzione periodica di rapporti da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale che pongano in evidenza i locali ambiti di utilizzo ed il confronto con raccomandazioni e/o indirizzi regionali laddove esistenti.

FARMACOVIGILANZA E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La CAF collabora con gli Uffici Aziendali di Farmacovigilanza (UAF), attraverso:

- la raccolta e la trasmissione all'UAF di competenza di informazioni utili all'aggiornamento relativo al beneficio/rischio degli interventi farmacologici, con particolare riferimento ad aree terapeutiche particolarmente critiche ed esposte a rischio.
- sviluppo di attività in tema di Farmacovigilanza attiva

CONTINUITA' TERAPEUTICA OSPEDALE TERRITORIO

Per la Continuità terapeutica Ospedale Territorio le Aziende Ospedaliere e Sanitarie anche attraverso le CAF individueranno percorsi condivisi ospedale territorio che assicurino la presa in carico terapeutica del paziente; si precisa che non potranno essere effettuate da parte del clinico prescrizioni di farmaci senza preventiva programmazione e comunicazione alla farmacia territoriale di riferimento del paziente .

PROCEDURA RICHIESTA DI INSERIMENTO DI FARMACI NON INSERITI IN PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE/REGIONALE (PTA/PTR)

In quanto strumento di governo clinico, il PTR assume natura giuridica VINCOLANTE per l'operatività delle Commissioni Aziendali del Farmaco (CAF) e la costruzione dei PTA, che potranno contenere, per soddisfare le esigenze che si caratterizzano a livello locale, solo farmaci già inseriti nel PTR.

Analogamente, i PTA sono VINCOLANTI per la prescrizione, somministrazione ed erogazione dei farmaci nelle strutture delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere e per la continuità Ospedale -Territorio:

1. in regime di degenza ordinaria e day hospital
2. in ambulatorio e day service
3. nel trattamento di pazienti soggetti a controllo ricorrente e a presa in carico assistenziale (Legge 405/2001, art. 8 comma a)
4. nel primo ciclo di trattamento dei pazienti dimessi dal ricovero ospedaliero (DH,DS ecc) o a seguito di visita ambulatoriale.
5. continuità terapeutica H/T.

Obiettivo della procedura è regolamentare e uniformare la modalità di valutazione ed inserimento di farmaci non inclusi nel PTA/PTR.

I farmaci Cnn non sono inseriti nel PTA/PTR in quanto extra LEA.

1. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

ABBREVIAZIONI	
CAF	Commissione Aziendale del Farmaco

2. PROCEDURA RICHIESTA DI INSERIMENTO:

Le richieste di inserimento dei farmaci devono essere formulate esclusivamente dal personale medico delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, utilizzando una apposita modulistica (Allegato A)

Le richieste devono pervenire dal responsabile di Unità Operativa Semplice o Complessa.

a) Il medico inoltra la richiesta di inserimento e la documentazione scientifica debitamente allegata alla segreteria della CAF per l'espressione di un parere;

b) Ogni richiesta verrà valutata alla prima riunione utile di Segreteria della CAF entro max 30 giorni dal ricevimento della richiesta, secondo il seguente iter:

- La Segreteria Scientifica della CAF redige per ogni farmaco di cui si chiede l'inserimento in PTA/PTR, una "Scheda di valutazione" che include dati utili per un'analisi sistematica ed un assessment più oggettivo, in termini di innovatività, efficacia, sicurezza ed economicità

- Il Presidente della CAF convoca la commissione almeno dieci giorni prima della seduta con comunicazione contenente l'ordine del giorno. Tutti i componenti della commissione ricevono copia delle "schede di valutazione" dei farmaci da discutere.

- Successivamente al parere espresso dalla CAF, la Segreteria provvederà ad inoltrare la richiesta d'inserimento per la valutazione alla CRF.

c) Ciascuna Farmacia aziendale dovrà pianificare un monitoraggio puntuale delle richieste evase e non evase, al fine di fornire periodicamente alla CAF dati utili per far emergere situazioni di incongruenza con il PTA e/o la necessità di revisione di decisioni assunte.

d) La CAF in collaborazione con le Farmacie dell'Azienda provvede con cadenza trimestrale al monitoraggio di consumi di farmaci non inseriti in PTR.

Nell'approvare l'inserimento del principio attivo nel PTA, la Commissione si riserva la possibilità di introdurre note esplicative o limitative circa l'uso del principio attivo stesso o dell'intera categoria ATC di appartenenza.

CASI PARTICOLARI:

1. FARMACI IN ATTESA DI PARERE DA PARTE DELLA CRF PER L'INSERIMENTO IN PTR:

Il PTR è vincolante e pertanto è necessario attendere il parere della CRF prima di autorizzare o meno l'inserimento di un nuovo farmaco nel PTA.

In caso di **richieste inurgenza** il medico richiedente dovrà presentare al Direttore Medico di Presidio /Direttore di Distretto apposita modulistica in cui deve dettagliare e sottoscrivere tutte le problematiche di urgenza e di mancanza di alternative terapeutiche relative alla richiesta (Allegato B). E' compito, comunque, della Farmacia coinvolta tenere documentazione di tali richieste URGENTI e darne periodicamente informazione alla CAF per il PTA.

In caso di richieste NON URGENTI la Farmacia dovrà indirizzare il clinico a presentare richiesta per l'inserimento in PTA alla CAF che provvederà a valutarla e, dopo aver formulato un'opportuna istruttoria, potrà decidere se inoltrarla alla Commissione Regionale del Farmaco.

2. FARMACI PRESENTI NEL PTR e NON PRESENTI NEL PTA:

Gli usi dei farmaci presenti nel PTR ma non in quello Aziendale devono essere limitati a specifiche casistiche comprendenti, farmaci per patologie rare, continuazione di terapie domiciliari, prescrizioni da Centri extra ASP, per i quali, comunque dovrà essere effettuata adeguata programmazione.

In questi casi dovrà essere applicata la PROCEDURA PRESCRIZIONE DI FARMACI NON INSERITI IN PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE/REGIONALE e dovranno essere fornite dettagliate motivazioni sottoscritte negli appositi moduli (Allegato B) dal medico che formula la richiesta.

I Servizi di Farmacia devono inoltre tenere documentazione delle eccezioni (vedi PROCEDURA PRESCRIZIONE FARMACI NON INSERITI IN PTR/PTA) per le quali, sulla base delle motivazioni cliniche del medico richiedente, si è provveduto alla fornitura del farmaco, al fine di fornire trimestralmente alla CAF dati utili per far emergere situazioni di incongruenza con il PTA e/o la necessità di revisione di precedenti decisioni.

**PROCEDURA PRESCRIZIONE DI FARMACI NON INSERITI IN PRONTUARIO
TERAPEUTICO AZIENDALE/REGIONALE (PTA/PTR)**

Le prescrizioni di farmaci classificati A/H e A/PHT in deroga ai PTA, ed eventualmente al PTR, dovranno essere **“limitate ai casi clinici eccezionali e motivati dalla indisponibilità di una alternativa farmacologia di pari efficacia, atta a garantire la continuità terapeutica, nell’ambito degli indirizzi formulati dalla Commissione Regionale del Farmaco CRF”**.

Obiettivo della procedura è regolamentare e uniformare la modalità di valutazione ed erogazione delle prescrizioni di farmaci non inclusi nel PTA/PTR.

1. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

ABBREVIAZIONI	
CAF	Commissione Aziendale del Farmaco
DMP/DD	Direzione Medica di Presidio/Direttore del Distretto
RMP	Richiesta Motivata Personalizzata

2. PROCEDURA PRESCRIZIONE ESTEMPORANEA DI FARMACI NON INSERITI IN PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE/REGIONALE (PTA/PTR):

Qualora il medico ritenga indispensabile prescrivere al proprio paziente un farmaco classificato A/H e A/PHT che **non è inserito in PTA/PTR**, è tenuto, previa verifica dell’assenza di possibili alternative terapeutiche nel PTA/PTR, a motivare in modo esaustivo, anche da un punto di vista di costo efficacia, la sua prescrizione tramite la compilazione di una RMP (richiesta motivata personalizzata) (Allegato B).

- La richiesta sarà inoltrata al Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto che, dopo la valutazione e l’autorizzazione, la inoltreranno alla Farmacia Ospedaliera/Farmacia Distrettuale, per la dispensazione del farmaco.

- Il Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto contestualmente inoltra la comunicazione relativa all’inserimento del farmaco nel PTA alla CAF che, previo parere, la inoltrerà alla Commissione Regionale del Farmaco.

CASI PARTICOLARI: Prescrizioni farmaci H per continuità terapeutica

A. Le prescrizioni di farmaci non in PTA/PTR effettuate da Centri regionali extra-ASP o extra regione:

Devono ottemperare alle disposizioni regionali compresa la consegna del 1° ciclo di terapia e la preventiva comunicazione da parte del centro prescrittore di presa in carico delle successive erogazioni del farmaco alla farmacia di riferimento del paziente.

1) Prescrizioni provenienti da Centri regionali extra-ASP.

Per l’erogazione del farmaco, i sanitari del Centro Prescrittore dell’AO/ASP devono aver ottemperato alle disposizioni regionali (richiesta alla propria CAF, parere positivo inviato alla CRF, consegna del 1° ciclo di terapia); tale documentazione deve essere trasmessa preventivamente alla farmacia di riferimento del paziente al momento in cui comunicano l’invio per la presa in carico ai fini delle successive erogazioni del farmaco.

La Farmacia di riferimento verificherà la rispondenza del piano di terapia alle condizioni previste da AIFA e procederà all’erogazione del farmaco, inviando contestualmente la documentazione prodotta dal clinico alla CAF per l’inserimento in PTA e il conseguente monitoraggio di tali richieste.

2) Prescrizioni provenienti da Centri extra-Regione.

Qualora pervenga richiesta di un farmaco classificato A/H e A/PHT **non inserito in PTA/PTR** da parte di Centro extra-Regione, il medico è tenuto - previa verifica dell'assenza di possibili alternative terapeutiche nel PTA/PTR - a motivare in modo esaustivo, anche da un punto di vista di costo efficacia, la prescrizione producendo una relazione clinica motivata (che contiene gli stessi elementi della Richiesta Motivata Personalizzata (Allegato B).

La richiesta sarà inoltrata al Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto, che, dopo la valutazione e l'autorizzazione, la inoltreranno:

- alla Farmacia Ospedaliera/ Farmacia Distrettuale, per la fornitura del farmaco;
- alla CAF che, previo parere, la inoltrerà alla Commissione Regionale del Farmaco.

3. RENDICONTAZIONE

La rendicontazione trimestrale (quantità e valore) di queste prescrizioni (**punto 2**) sarà trasmessa dal Dirigente di Farmacia, coinvolto, previa validazione da parte del Direttore Sanitario Aziendale/Direttore di Distretto, al Servizio Politica del farmaco del Dipartimento Tutela della Salute (ALLEGATO E)

4. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

Le Aziende Sanitarie e Ospedaliere trasmetteranno al Servizio Politica del Farmaco il monitoraggio trimestrale di farmaci erogati :

- N° di prescrizioni farmaci non presenti in PTA/PTR sul totale dei farmaci erogati
- Valore di farmaci non presenti in PTA/PTR sul valore totale dei farmaci erogati
- N° di prescrizioni farmaci non presenti in PTA/PTR effettuate da Centri regionali extra-ASP o extra regione sul totale dei farmaci erogati.

**PROCEDURA SULLA PRESCRIZIONE DI FARMACI PER INDICAZIONI
NONAUTORIZZATE (OFF LABEL) DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

1. SCOPO/OBIETTIVO

Obiettivo della procedura è regolamentare e uniformare la modalità di prescrizioni di farmaci per indicazioni non autorizzate (off-label) dall'Agenzia Italiana del Farmaco, limitandola a **casi clinici eccezionali e motivati dalla indisponibilità di una alternativa farmacologica di pari efficacia già disponibile, in ottemperanza alla normativa vigente in materia.**

2. RESPONSABILITA'

Ai fini dell'informazione e dei controlli sulla corretta applicazione della procedura si individuano i compiti di ciascuna delle figure coinvolte:

Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale	Le UUOO di Farmacia Ospedaliera e di Farmacia Territoriale verificano e controllano l'attuazione della presente procedura, predispongono l'istruttoria per ogni singola richiesta da sottoporre alla Direzione Sanitaria Aziendale e gestiscono il flusso del farmaco (approvvigionamento, conservazione, erogazione e rendicontazione).
Direttore Sanitario Aziendale della struttura di appartenenza del medico richiedente	Esprime NULLA OSTA: qualora lo ritenga opportuno, delega per iscritto al rilascio del Nulla Osta il Direttore Medico del Presidio Ospedaliero o il Direttore del Distretto di appartenenza del paziente.
Medici prescrittori	I Medici prescrittori sono direttamente responsabili dell'uso off-label del farmaco, dell'informazione al paziente e dell'acquisizione del consenso informato dallo stesso, del monitoraggio del paziente durante il trattamento e dell'invio delle eventuali segnalazione di reazioni avverse all'U.A.F. di riferimento .
Comitato etico	Disciplina il così detto "uso compassionevole" dei medicinali (D.Lvo 08/05/2003).
Commissione Aziendale del Farmaco	La Commissione Aziendale del Farmaco, eventualmente coinvolta dalla Direzione Sanitaria in consulenza, valuta le singole richieste ed esprime un parere sulla fornitura del farmaco.
Ditte fornitrici	Forniscono gratuitamente i farmaci per "uso compassionevole" attraverso il canale delle Farmacie (Territoriali o Ospedaliere)(D.Lvo 08/05/2003).
Ministero della Salute (Aifa)	Formula disposizioni per medicinali a) di cui alla L.648/96, b) per i medicinali ad "uso compassionevole" c) per i galenici magistrali d) riceve report trimestrali, inviati dal Dipartimento tutela della Salute , per i casi a) e c).

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Autore	Titolo	Data
Ministero della Salute	Legge 648: “Conversione decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica...”	23 dicembre 1996
Ministero della Salute	Testo coordinato: “Ripubblicazione del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, coordinato con la legge di conversione 8 aprile 1998, n. 94, recante: Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche e altre misure in materia sanitaria”.	G.U. n. 05 8 maggio 1998
CUF	Provvedimento: “Istituzione dell’elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96”	20 luglio 2000
Ministero della Salute	D.M. 279: “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare...”	18 maggio 2001
Ministero della Salute	Comunicato concernente l’ambito di applicazione della L. 648/96	26 giugno 2002
Ministero della Salute	D.M. “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.”	8 maggio 2003
Parlamento Repubblica italiana	Legge Finanziaria 2007: art.1,comma 796, punto z. Legge Finanziaria 2008: art. 2 ,comma 348	27 dicembre 2006 24 dicembre 2007,n. 244

4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

ABBREVIAZIONI

SCER	Sezione Comitato Etico Regionale
CAF	Commissione Aziendale del Farmaco
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
DMP/DD	Direzione Medica di Presidio/Direttore del Distretto
CRF	Commissione regionale del Farmaco
UO	Unità Operativa

5. PROCESSO/MODALITÀ OPERATIVE

a) Verifica delle condizioni per la richiesta del farmaco off-label

Il Medico prescrittore che ha in cura il paziente (esclusivamente specialista della disciplina del S.S.N. ovvero MedicoSpecialista Ospedaliero o Specialista Convenzionato interno), assumendosi diretta responsabilità del trattamento prima della compilazione della richiesta di farmaco off-label, verifica la sussistenza dei seguenti requisiti:

1. mancanza di indicazioni terapeutiche e/o modalità di somministrazione nelle schede tecniche dei farmaci registrati in Italia;

2. non inserimento del farmaco e della condizione di prescrizione negli elenchi della Legge 648/96,(elenchi consultabili al sito www.aifa.gov.it);
3. impossibilità di accesso al farmaco ai sensi del D.M. 8.05.2003 “uso compassionevole”; tale uso deve essere gratuito e approvato dal Comitato Etico;
4. assenza di valida alternativa terapeutica;
5. indispensabilità e insostituibilità della terapia;
6. disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si deve allegare una copia) nel rispetto dei requisiti previsti dalla legge: *“In nessun caso il medico può prescrivere, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda”*;

L'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale potrà avvenire unicamente se il paziente è seguito in regime di ricovero o con prestazione specialistica ambulatoriale.

I farmaci rientranti in detta fattispecie sono a carico dell'Azienda Sanitaria , Azienda Ospedaliera o Struttura Privata Accreditata che genera la prescrizione; non possono, pertanto, essere oggetto di compensazione tramite File F.

Casi singoli ed eccezionali potranno essere oggetto di valutazione congiunta e di accordi specifici tra Azienda erogante e Azienda Sanitaria di appartenenza del paziente.

Il medico prescrittore ha la responsabilità della presa in carico del paziente e del suo monitoraggio clinico; esso pertanto, dovrà fornire ad intervalli regolari alla Farmacia ospedaliera una relazione clinica dettagliata sugli esiti del trattamento, con una periodicità che dipenderà dal farmaco somministrato e dalla patologia, ma che non potrà in ogni caso superare i sei mesi dall'inizio del trattamento. Tale relazione dovrà sempre e comunque coincidere con la dimissione e le visite di controllo.

Ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera dovrà predisporre, al termine di ogni anno solare, una relazione da trasmettere al Servizio Politica del Farmaco regionale con le seguenti informazioni: principio attivo, nome specialità medicinale, numero di pazienti trattati, indicazioni per cui si effettua l'uso off-label, numero di confezioni dispensate , spesa effettivamente sostenuta.

b) Predisposizione richiesta farmaco off-label

Le richieste di farmaci con indicazione “off-label”, anche per il trattamento di malattie rare, vengono eseguite utilizzando la scheda predisposta (Allegato C) parte integrante della presente procedura, allegando la documentazione richiesta nella stessa scheda;

La documentazione da allegare prevede:

- l'assunzione di responsabilità diretta da parte del medico prescrittore,
- la documentazione scientifica comprovante l'efficacia del farmaco richiesto

· una relazione medica attestante: la possibile risoluzione della patologia, il miglioramento della qualità di vita e/o l'allungamento della durata di vita attesa.

La richiesta viene così inviata dal medico richiedente alla:

- **farmacia distrettuale** di residenza del paziente per i pazienti in regime ambulatoriale
- **farmacia ospedaliera** per pazienti in ricovero ordinario o day hospital

5.1. PREDISPOSIZIONE DI ISTRUTTORIA DA PARTE DELLA FARMACIA

Il farmacista, dopo aver esaminato la documentazione allegata alla richiesta, elabora l'analisi dei costi della terapia ed esprime parere tecnico alla fornitura del farmaco e invia la richiesta al Direttore Sanitario Aziendale per l'autorizzazione .

5.2. AUTORIZZAZIONE FINALE

Espressa dal Direttore Sanitario Aziendale che, qualora lo ritenga opportuno, può delegare, per iscritto, al rilascio del Nulla Osta, il Direttore Medico del Presidio Ospedaliero o il Direttore del Distretto di appartenenza del paziente.

L'autorizzazione o meno al trattamento dovrà essere fornita dalla Direzione Sanitaria Aziendale, entro 5 giorni - con massimo di 7 giorni lavorativi, fatti salvi i casi di emergenza - dalla data dell'inoltro della documentazione da parte della Farmacia alla Direzione Sanitaria.

5.3. VALUTAZIONE DA PARTE DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DEL FARMACO

La Direzione Sanitaria, può avvalersi eventualmente della consulenza della Commissione Aziendale del Farmaco (Commissione per il Prontuario terapeutico aziendale: PTA) sempre rispettando il vincolo di completamento della procedura autorizzativa entro 7 giorni lavorativi, fatti salvi i casi di emergenza.

5.4. EROGAZIONE DEL FARMACO DA PARTE DELLA FARMACIA

L'espressione di un parere favorevole autorizza l'erogazione/somministrazione del farmaco.

L'approvvigionamento e la consegna del farmaco viene effettuata dalla Farmacia Ospedaliera per i pazienti in regime di ricovero o dalla Farmacia Distrettuale per i pazienti domiciliari.

6. ALCUNI CASI PARTICOLARI DI OFF LABEL:

1. Medicinale inserito nell'elenco di cui alla legge 648/96:

Medicinali inseriti nell'apposito elenco predisposto ed aggiornato a cura dell'AIFA, nonché negli elenchi di usi estensivi e consolidati Allegati 1, 2, 3, 4, 5 e 6 e lista farmaci pediatrici cardiovascolari e antinfettivi:

Allegato 1 = Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Allegato 2=Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori pediatrici per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Allegato 3 = Farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie ematologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Allegato 4= farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Allegato 5=farmaci con uso consolidato nel trattamento correlato ai trapianti per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio; Allegato 6 = lista radiofarmaci)

Allegato 7 = Antivirali

Allegato 8 = Patologie cardiache

Nella compilazione del Piano Terapeutico relativo alla prescrizione dei medicinali della **Legge 648/96**, dovranno essere rispettate le condizioni indicate per ciascuno di essi nel relativo provvedimento di inserimento e acquisito il consenso informato scritto del paziente.

Le strutture prescrittrici sono tenute a trasmettere semestralmente all'AIFA i dati clinici relativi ai pazienti trattati, l'efficacia dei medicinali; vanno invece sempre segnalati gli eventi avversi verificatisi in corso di trattamento.

I Servizi Farmaceutici / Farmacie Ospedaliere delle Aziende sono tenuti a trasmettere trimestralmente al Dipartimento Tutela della Salute, che a sua volta trasmette all'AIFA, i dati relativi all'erogazione di farmaci inclusi nell'elenco dalla Legge 648/96 e la spesa sostenuta.

2. Preparazione magistrale (art. 5 legge 94/98)

Sono allestiti:

a) per qualsiasi via di somministrazione a base di principi attivi descritti nelle Farmacopie dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro paese dell'Unione Europea;

b) per solo uso orale a base di principi attivi diversi da quelli indicati nel precedente punto a) ma contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio in altri Paesi dell'Unione Europea.

Acquisito il Nulla Osta finale, il Farmacista allestisce la preparazione estemporaneamente e invia trimestralmente alla Direzione Sanitaria Aziendale e all'AIFA l'elenco di dette preparazioni Magistrali.

3. Medicinale non registrato in Italia per le indicazioni richieste, ma registrato all'estero

Il Decreto Min. Sal 11/02/97 e successive modifiche (Decreti Ministro Salute del 20.04.2005, del 31.01.2006 e del 16.11.2007) disciplina le modalità di importazione dei medicinali registrati all'estero. I medicinali non in vendita in Italia e non inclusi nell'elenco della legge 648/96, sono a totale carico del cittadino tranne il caso in cui l'acquisto venga richiesto dalla struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In questo caso l'Azienda potrà far gravare le relative spese nel proprio bilancio. L'importazione del farmaco, ottenuta l'autorizzazione della Direzione Sanitaria Aziendale, verrà effettuata secondo le procedure di legge e l'erogazione avverrà attraverso la farmacia che gestisce la procedura di approvvigionamento.

4. Medicinale di cui al d.lvo 08/05/2003: disciplina l'“uso compassionevole” dei medicinali.

Un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in un paese estero, privo dell'Autorizzazione all'immissione in commercio, può essere richiesto all'impresa produttrice per l'uso al di

fuori della sperimentazione clinica, quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di:

- patologie gravi;
- malattie rare;
- condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

L'autorizzazione all'uso del medicinale può essere concessa per medicinali già oggetto di studi clinicisperimentali di fase III per quella indicazione terapeutica o, in caso di condizioni di malattia che pongono il

paziente in pericolo di vita, di studi clinici sperimentali di fase II, già conclusi.

I dati, inoltre, devono essere sufficienti per formulare un giudizio favorevole sul profilo di efficacia ed tollerabilità del medicinale. **Il Medico prescrittore** trasmette la richiesta al Comitato Etico, sulla base di uno specifico Protocollo ai sensi del D.Lvo 08/05/03.

Il Comitato Etico, che opererà tramite procedura d'urgenza, formula il proprio parere.

In caso di approvazione, notifica detto protocollo:

- al Medico prescrittore,
- al Ministero della Salute
- all'Azienda produttrice
- alla Farmacia aziendale di riferimento

In caso di non approvazione formula parere negativo motivato e lo trasmette al Medico Prescrittore.

L'Azienda produttrice fornisce gratuitamente il medicinale; una volta ottenuta l'AIC, ove necessario l'Azienda dovrà fornire il farmaco fino a quando il farmaco non sarà effettivamente disponibile alla Farmacia di riferimento del paziente per evitare interruzioni di terapia

La Farmacia eroga il farmaco.

5. RENDICONTAZIONE

Le prescrizioni di farmaci ad uso compassionevole dovranno essere rendicontate dalla farmacia trimestralmente (quantità e valore) validate dal Direttore Sanitario Aziendale e inviate al Servizio Politica del Farmaco Dipartimento Tutela della Salute (allegato E)

6. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO:

Monitoraggio Trimestrale (allegato E) delle richieste di farmaci prescritte per indicazioni non registrate dall'AIFA pervenute alle Farmacie Ospedaliere/Farmacie Distrettuali di riferimento:

- Farmaci uso off label in Malattia Rara
- Farmaci uso off label (L. 94/98)
- Farmaci uso compassionevole (decreto 8 maggio 2003)
- Farmaci uso off label assistenza domiciliare prescritti da Centri Regionali o Extra regionali:

ALLEGATO A



Alla Commissione Aziendale del Farmaco

Medico Richiedente:

Unità Operativa:

E-mail:

Tel:

- Inserimento nuovo farmaco*
- Allargamento di indicazione registrata/nuova formulazione*

Farmaco richiesto:

Classe di rimborsabilità: A H Classificazione per la fornitura: _____

Indicazione e posologia proposta:

.....
.....
.....
.....

Motivazioni generali alla base della richiesta del farmaco:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Dati di efficacia clinica da allegare: (descrizione degli studi clinici a supporto della richiesta, indicazione, posologia e numerosità della popolazione, end-point, eventuali gruppi di controllo, risultati, disegno degli studi)

Valutazioni relativi alla sicurezza/tollerabilità:

.....
.....
.....
.....
.....

Trattamenti alternativi già disponibili:

.....
.....
.....
.....
.....

Benefici attesi/ indicazione posologia proposta:

.....
.....
.....
.....
.....

Relazione costo efficacia da allegare

Tipologia e numero di pazienti da trattare/anno:

.....
.....
.....

Bibliografia:

Data

Timbro e firma del medico responsabile della U.O.

(Allegato B)



**RICHIESTA MOTIVATA PERSONALIZZATA DI FARMACI
NON PRESENTI IN PTA/PTR**

Inviare a:

- Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto

AZIENDA SANITARIA/OSPEDALIERA _____

UNITA' OPERATIVA _____ E-mail _____ Tel. _____

Richiesta per singolo paziente farmaco non in PTA PTR

Non urgente

Urgente (allegata relazione clinica redatta secondo lo schema di riferimento)

SEZIONE A (a cura del medico prescrivente)

Nome e Cognome del paziente data di nascita M F

n cartella clinica Diagnosi data diagnosi
.....

Farmaco (principio attivo) Forma farmaceutica
.....

Dose/die Durata prevista del trattamento

Motivazioni:

Il farmaco viene somministrato in regime di: ricovero ordinario day-hospital ambulatoriale

Altro

Diagnosi primaria (ICD10) _____

Firma del Medico

Firma del Direttore dell'U.O.

SEZIONE B (a cura della Farmacia)

FARMACO RICHIESTO (PRINCIPIO ATTIVO)	_____ Classe di rimborsabilità: A <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> Classificazione ai fini della fornitura: _____
Forma farmaceutica Dose giornaliera <input type="checkbox"/> / Dose per ciclo <input type="checkbox"/> / Dose per singolo trattamento <input type="checkbox"/>	_____ _____ _____
FARMACI ALTERNATIVI PRESENTI IN PRONTUARIO (PRINCIPIO ATTIVO)	_____ _____

IL FARMACISTA _____

SEZIONE C (a cura della Direzione Medica di Presidio/Direttore di Distretto)

Vista la richiesta e le informazioni riportate **SI** **NON** si autorizza l'acquisto del farmaco.

Data Il Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto

SEZIONE D (Dispensazione a cura della Farmacia)

Quantità consegnata Data di consegna

Firma del ricevente Firma del Farmacista

**SCHEMA DI RIFERIMENTO PER LA RELAZIONE DA
ALLEGARE ALLA RICHIESTA**

La Commissione Aziendale del Farmaco ha individuato alcuni aspetti fondamentali ed utili per una appropriata valutazione del farmaco. Il Medico richiedente, in allegato al modulo di richiesta, è invitato a presentare alla Segreteria Scientifica una breve relazione dove vengono approfonditi ed esplicitati i seguenti punti:

- Inquadramento sintetico della patologia.
- Standard terapeutico di riferimento e protocolli di trattamento in uso nelle Unità Operative/Servizi interessati, nella patologia correlata al farmaco richiesto.
- Relazione di costo efficacia,
- Descrizione sintetica degli studi clinici a supporto della richiesta: specificare l'indicazione e la popolazione studiate (quest'ultima deve essere il più possibile sovrapponibile a quella per la quale si prevede il trattamento richiesto), eventuali gruppi di controllo, gli end-points, la durata e i risultati
- Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco e descrizione dei benefici attesi (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento disponibili in Prontuario Terapeutico).
- Modalità di uso previste, con indicazione dei criteri di inclusione dei pazienti e della durata del trattamento.
- Potenziali rischi associati al trattamento.

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA:

- **SI PREGA DI RIPORTARE LE REFERENZE BIBLIOGRAFICHE DI EVENTUALI LINEE-GUIDA NAZIONALI E/O INTERNAZIONALI DI RIFERIMENTO E STUDI CLINICI CONTROLLATI CONDOTTI SECONDO VALIDI CRITERI METODOLOGICI. (IN TOTALE NON PIÙ DI 5 REFERENZE).**



**MODULO PER LA RICHIESTA
DI FARMACI PER INDICAZIONI NON REGistrate**
(Legge n. 94 del 08.04.98)

Alla Farmacia per inoltro al Direttore Sanitario Aziendale

Il sottoscritto Prof./Dr.: _____ Qualifica: _____

Reparto: _____

Richiede per il paziente: _____

Data di nascita: _____ ASL n°: _____ di _____

La disponibilità del Principio attivo: _____

Nelle seguenti confezioni/forma/dosaggio: _____

Per la seguente indicazione terapeutica: _____

L'acquisto si rende necessario per la seguente motivazione: _____

da somministrare in regime di: ricovero ordinario day hospital ambulatoriale

Dosaggio (giornaliero, per ciclo di trattamento, per singolo trattamento):

giornaliero _____

per ciclo di trattamento _____

per singolo trattamento _____

Data pianificata di inizio trattamento: _____

Durata del trattamento: _____

Costo del farmaco per trattamento (Euro): _____

Descrizione del DRG correlato al trattamento in oggetto: _____

Rimborso (Euro) DRG: _____

Altre informazioni a supporto della richiesta: _____

Il richiedente ed il Responsabile di Unità Operativa dichiarano:

a. che il trattamento con il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, avviene sotto propria diretta responsabilità in quanto si ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione;

b. che tale impiego è noto e supportato da lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si allega copia);

c. che è stato acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso è conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n.94 del 08.04.98);

d. di essere a conoscenza che la presente richiesta verrà notificata alla Commissione Regionale del Farmaco nella prossima riunione.

Il richiedente ed il Responsabile di Unità operativa si impegnano, inoltre, a fornire una relazione dettagliata sull'andamento clinico del caso al Servizio di Farmacia ad un mese dall'inizio del trattamento e ad intervalli regolari, a seconda del tipo di malattia e trattamento.

Commento _____

Acquisto

Si

No

Documentazione da allegare alla domanda:

- copia della documentazione scientifica**
- relazione dettagliata sul paziente**

Il Medico Richiedente

(firma)

(nome in stampatello)

(data)

Il Direttore Sanitario_____

(firma)

(nome in stampatello)

(data)

Spazio riservato alla Farmacia

Classe di rimborsabilità: A <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> Classificazione ai fini della fornitura: _____	
Spesa Complessiva/ Classificazione Euro _____	
Il Farmacista	Il Direttore di Farmacia
_____	_____
(firma)	(firma)
_____	_____
(nome in stampatello)	(nome in stampatello)
_____	_____
(data)	(data)
Aggiornamenti ricevuti sul caso	
Relazione 1	Data _____
Relazione 2	Data _____
Relazione 3	Data _____
Commento _____	

VALUTAZIONE ED AUTORIZZAZIONE DEL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

Si autorizza <input type="checkbox"/>	NON si autorizza <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	---

Data _____

Il Direttore Sanitario



RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA(D.M. 8 maggio 2003)

PER SINGOLO PAZIENTE:*(Iniziali e data di nascita)*

PER PIU' PAZIENTI:*(Numero previsto di pazienti)*

DENOMINAZIONE del FARMACO:.....

DENOMINAZIONE del PRINCIPIO ATTIVO:

In base al D.M. 8 maggio 2003 l'uso compassionevole di un medicinale
può essere richiesto solo se:

1. non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita

(Per richieste nominali descrivere la storia clinica del paziente e i trattamenti già effettuati, per richieste ad uso allargato riportare le caratteristiche dei pazienti arruolabili compresi i trattamenti già effettuati e l'eventuale partecipazione a studi clinici che già prevedevano l'uso del medicinale oggetto della richiesta)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di Fase III o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di Studi clinici già conclusi di Fase II*(Riportare gli Studi di riferimento e allegarli)*

.....

.....

3. il medicinale sia fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata (Allegare la dichiarazione della Ditta produttrice del medicinale di fornitura gratuita del farmaco)
Dichiarazione di responsabilità del Clinico richiedente

Il sottoscritto Dr

DICHIARA:

- ✓ di assumersi la responsabilità del trattamento impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia, in particolare il D.M. 8 maggio 2003 e ad informare il Comitato Etico di ogni evento avverso dovesse verificarsi durante il trattamento
- ✓ che i dati relativi all'uso del farmaco possono essere utilizzati come supporto, ma non sostitutivi, di quanto richiesto nelle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art.8 del D.L. 29 maggio 1991, n°178
- ✓ di impegnarsi ad attivare l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto disposto dal D.M. 8 maggio 2003, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico
- ✓ di disporre di tempo e mezzi e non avere conflitti di interessi che ostacolino l'andamento della richiesta avanzata
- ✓ di inviare la presente richiesta al Ministero della Salute i cui uffici possono formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o dell'uso (*Indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco presso l'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica all'attenzione della Dr.ssa Maria Federica Barchetti - Via del Tritone, 181 00187 Roma, Tel. 06 -59784170, e-mail mf.barchetti@aifa.gov.it*)
- ✓ che la richiesta

ha carattere di urgenza per i seguenti motivi:

.....
.....
.....
.....

non ha carattere di urgenza e pertanto verrà valutata nella prima seduta utile del Comitato Etico

Data

Firma e Timbro
Clinico richiedente



SCHEDA DI RENDICONTAZIONE TRIMESTRALE

Inviare a:

- Dipartimento Tutela della Salute

AZIENDA OSPEDALIERA/SANITARIA

INDIRIZZO

Acquisto di farmaci:

- Farmaci non inseriti in PTA/PTR
- Farmaci non inseriti in PTA/PTR prescritti da centri extra ASP/extra Regione
- Farmaci per uso off-label in malattia rara
- Farmaci per uso off-label (L. 94/98)

Medico prescrittore/ U.O.	Principio Attivo	Nome specialità medicinale	Indicazione clinica	Quantità prescritta	Costo del trattamento

Il Direttore di Farmacia/Il Farmacista

(firma)

(nome in stampatello)

(data)

Il Direttore Sanitario

(firma)

(nome in stampatello)

(data)