



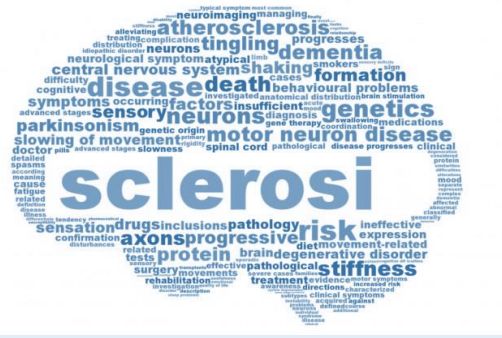
# Farmaci nota 65

Dalla distribuzione diretta alla dpc

Dott.ssa Mariachiara Izzo  
Farmacista Dirigente  
Coordinamento e Controllo Farmaceutica Territoriale

**Direttore Dipartimento  
Farmaceutico  
Dr. Eduardo Nava**

*Dott.ssa Principia. Marotta  
Responsabile U.O.S.  
Coordinamento e Controllo  
Farmaceutica Territoriale*



## Nota 65

Farmaci per la sclerosi multipla:

- Glatiramer acetato
- Interferone  $\beta$ -1a
- Interferone  $\beta$ -1b
- Teriflunomide
- Dimetilfumarato
- Peginterferone beta-1a

*La prescrizione a carico del SSN, da parte di Centri specializzati, Universitari e delle Aziende Sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:*

Per i pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente (RRMS) definita secondo i criteri di McDonald rivisti nel 2010 per la diagnosi di sclerosi multipla (Polman 2011):

- *glatiramer acetato*
- *interferone  $\beta$ -1a ricombinante*
- *interferone  $\beta$ -1b ricombinante*
- *teriflunomide*
- *dimetilfumarato*
- *peginterferone beta-1a*

Per i pazienti con Sclerosi Multipla secondariamente progressiva con malattia in fase attiva evidenziata da recidive:

- *interferone  $\beta$ -1b ricombinante*

# Det. AIFA del 02/03/2018-modifica nota 65

- I centri prescrittori non sono più obbligati ad erogare i farmaci contenuti in tale nota
- Su proposta di Federfarma i farmaci per il trattamento della sclerosi multipla dal prossimo 1 giugno passeranno in D.P.C.
- Acquistati dalla ASL e distribuiti dalle farmacie convenzionate

# SCLEROSI MULTIPLA

- MALATTIA INFIAMMATORIA SU BASE AUTOIMMUNE
- E' IMPREVEDIBILE PER DECORSO E PER PROGNOSI
- IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO MIRA A RIDURRE LA FREQUENZA DELLE RICADUTE E RALLENTARE IL DECORSO CLINICO DELLA MALATTIA
- TRATTANDOSI DI UNA PATOLOGIA INFIAMMATORIA SU BASE AUTOIMMUNITARIA SI UTILIZZANO FARMACI IMMUNOMODULATORI
- RECIDIVANTE E PROGRESSIVA

# Terapie attualmente disponibili per la sclerosi multipla: note introduttive e overview

A seconda del principio attivo considerato, come illustrato nella tabella sottostante, le modalità di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono diverse. Alcuni principi attivi sono soggetti alla nota 65, altri a registri di monitoraggio AIFA, altri ancora sono approvati per un utilizzo fuori indicazione (OFF-LABEL) “per uso consolidato” (L. 648/96).

NOTA 65	<i>glatiramer acetato</i>
	<i>interferone beta-1a ricombinante</i>
	<i>interferone beta -1b ricombinante</i>
	<i>teriflunomide</i>
	<i>dimetilfumarato</i>
	<i>peginterferone beta-1a</i>
REGISTRO AIFA	fingolimod
	alemtuzumab
	natalizumab
	daclizumab
FARMACI APPROVATI “PER USO CONSOLIDATO”(L.648/96)	azatioprina ciclofosfamide
ALTRE TERAPIE RIMBORSATE	mitoxantrone

# FARMACI NOTA 65

- GLATIRAMER ACETATO: COPAXONE
- INTERFERONE BETA-1A RICOMBINANTE: AVONEX, REBIF
- INTERFERONE BETA-1B RICOMBINANTE: BETAFERON, EXTAVIA
- DIMETILFUMARATO : TECFIDERA
- INTERFERONE BETA-1A PEGHILATO : PLEGRIDY
- TERIFLUNOMIDE: AUBAGIO

# Copaxone 20 mg-40mg

- Farmaco immunomodulatore indicato per il trattamento di forme recidivanti
- Viene iniettato per via s.c. dal paziente stesso
- La posologia 20 mg ogni giorno oppure 40 mg tre volte a settimana
- Va conservato in frigorifero
- Fabbisogno mensile una confezione

# Avonex 30 mcg (siringhe o penne)

- Trattamento pz con S.M. recidivante
- Deve essere sospeso nei pz. che manifestano S.M. progressiva
- Rallenta la progressione della disabilità e diminuisce la frequenza delle recidive
- Va conservato a temperatura controllata
- Posologia una sir.o pen a settimana
- Fabbisogno mensile una confezione



# Rebif 22-44 mcg (penne, cartucce, siringhe)

- È indicato nel trattamento di pz. che hanno manifestato un singolo evento demielinizzante con processo infiammatorio attivo
- Non è stata dimostrata l'efficacia nei p.z. con s.m. progressiva
- La posologia è di 44mcg tre volte a settimana e 22 mcg nei p.z. che non tollerano il 44
- Fabbisogno mensile una confezione
- Conservazione a temperatura controllata

# Betaferon 250 mcg

- È indicato per il trattamento di pz che abbiano manifestato un singolo evento demielinizzante con un processo infiammatorio attivo grave
- Pz con s.m. secondariamente progressiva
- La posologia è di 250 mcg per via s.c. a giorni alterni
- Il fabbisogno mensile è di una confezione
- Conservazione a temperatura controllata

# Tecfidera cps 120mg e 240 mg

- È indicato in pazienti adulti con s.m. recidivante-remittente
- Posologia 120 mg due volte al giorno per sette giorni
- Posologia dalla seconda settimana 240 mg due volte al giorno per via orale ai pasti
- Fabbisogno mensile una confezione

# Extavia 250 mcg

- Trattamento s.m. in pazienti che hanno manifestato un singolo evento demielinizzante con un processo infiammatorio grave
- Pz. con s.m. secondariamente progressiva
- Posologia 250 mcg a giorni alterni per via s.c.
- Fabbisogno mensile una confezione

# Plegridy 63 mcg-125mcg

- Trattamento s.m. recidivante-remittente
- Posologia primo mese 63 mcg fino ad arrivare a 125 mcg una somministrazione ogni due settimane
- Fabbisogno mensile una confezione
- Conservazione temperatura controllata
- Togliere dal frigo 30 minuti prima della somministrazione

# Aubagio 14 mg 28 cpr

- Trattamento s.m. recidivante-remittente
- Posologia una cpr al giorno per via orale anche al di fuori dei pasti
- Fabbisogno mensile una confezione

# conclusioni

Rispetto appropriatezza prescrittiva

Continuità Terapeutica nonostante i tempi di attesa per l'approvvigionamento del farmaco presso le farmacie convenzionate

Confronto continuo con il Controllo farmaceutico della ASL

Collaborazione Farmacista ASL-Farmacista al pubblico-Specialista-M.M.G.

