

Le note AIFA 2007 per l'uso appropriato dei farmaci

Premessa

Le note per l'appropriatezza rappresentano ancora oggi uno dei terreni dove è stato maggiormente sperimentato il tentativo di far incontrare le scelte regolatorie con le prove di efficacia presenti in letteratura.

L'introduzione di questo strumento regolatorio risale al 1994 e coincide con un'importante ridefinizione dei medicinali ritenuti essenziali, e quindi rimborsabili, per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). L'obiettivo originario era quello di definire, quando opportuno, alcuni ambiti di rimborsabilità nella medicina generale, senza per questo interferire con la libertà prescrittiva del singolo medico.

La necessità di uno strumento regolatorio di questo tipo risiede soprattutto nel cercare di rispondere ad una doppia esigenza: da una parte garantire l'accesso a tutti i farmaci ritenuti essenziali ed efficienti per le malattie croniche ed epidemiologicamente rilevanti e dall'altra governare le nuove indicazioni dei medicinali registrati per il mercato nazionale ed europeo ma che non sempre garantiscono un vantaggio terapeutico rispetto alle scelte di cura esistenti.

Nel corso del tempo le note hanno subito una evoluzione nei contenuti, nella forma e nelle finalità pur mantenendo sempre il principale obiettivo di riassumere e documentare un percorso di valutazione critica della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA. Ogni aggiornamento delle note si arricchisce di tutti i commenti raccolti nel corso delle passate edizioni e tiene conto dei nuovi dati presenti nell'ambito della letteratura scientifica.

Il processo continuo di revisione delle note AIFA viene portato avanti in un'ottica di condivisione scientifica e culturale del sistema note e con la finalità prima di recepire tutti i suggerimenti necessari ad evitare un ostacolo all'accesso alle terapie efficaci ed essenziali. In questo contesto le nuove note per l'appropriatezza hanno raccolto molte delle indicazioni provenienti dalla medicina generale; in ogni caso le note AIFA devono essere tenute in considerazione e osservate anche dai medici ospedalieri e specialisti.

Il metodo e il percorso

Sulla base dell'esperienza sviluppata nel corso delle precedenti tre edizioni delle note, il metodo è stato ulteriormente arricchito inserendo alcuni passaggi che hanno l'obiettivo di rendere, per quanto possibile, ancora più trasparente il percorso utilizzato. La sottocommissione della CTS delegata all'aggiornamento delle note per l'appropriatezza è stata affiancata da un gruppo di lavoro che ha permesso di analizzare tutti gli aspetti

critici posti dall'applicazione delle note. L'analisi delle criticità ha consentito di raccogliere in modo sistematico tutte le proposte di soluzioni e modifiche possibili e di fornire alla CTS un documento con la ricognizione di tutti i commenti legati ad ogni singola nota. Tale gruppo di lavoro è stato costituito da rappresentanti della medicina generale e della medicina ospedaliera oltre che da professionisti dei settori farmaceutici delle Regioni. I lavori di tale gruppo sono stati sintetizzati in un documento pubblicato sul Bollettino di Informazione sui Farmaci (n. 5-6/2005) distribuito a tutti i medici e farmacisti italiani.

Sulla base di questo primo passaggio è stata elaborata una proposta di revisione delle note nella sua parte "normativa" (executive summary), che è stata presentata ufficialmente ai rappresentanti delle diverse categorie coinvolte (medici, farmacisti, produttori, distributori, servizi farmaceutici territoriali e regionali). I rilievi e i commenti raccolti da quest'ultimo passaggio sono serviti per la stesura definitiva della parte normativa delle note.

A questo punto gli uffici hanno raccolto in un formato unico le motivazioni e i criteri applicativi di ogni nota. Quest'ultimo elaborato ha tenuto conto anche dei diversi aggiornamenti bibliografici necessari per l'aggiornamento finale del documento. Nel testo viene riportata, in ordine alfabetico, la bibliografia di riferimento utilizzata dalla CTS nell'ambito della stesura delle note.

Il documento integrale, ratificato in via definitiva dalla CTS, è stato discusso ed approvato sulla base anche di una valutazione generale di impatto del nuovo provvedimento nell'ambito del generale utilizzo dei medicinali.

Le novità

Le principali novità che riguardano le nuove note per l'appropriatezza possono essere riassunte secondo i seguenti punti:

- sono stati semplificati diversi percorsi prescrittivi soprattutto per quanto riguarda la prescrizione che origina in ambito specialistico e prosegue in un contesto di medicina generale;
- sono state riviste le indicazioni terapeutiche secondo uno schema più fedele a quanto riportato in scheda tecnica;
- le motivazioni e i criteri applicativi sono stati organizzati secondo uno schema strutturato e unico che dovrebbe aiutare a seguire il ragionamento e la documentazione utilizzata per la stesura della nota stessa.

Uno dei maggiori contrasti provocati fino ad oggi dalle note risiedeva nel fatto che queste venivano intese soprattutto come dei vincoli prescrittivi per la medicina generale e non

per quella specialistica ed ospedaliera. Molte aree terapeutiche sono invece fortemente condizionate dall'induzione prescrittiva di tipo specialistico, ossia da una scelta del farmaco che nasce da una prescrizione specialistica e viene poi proseguita dal medico di medicina generale. Le nuove note per l'appropriatezza hanno eliminato per alcuni farmaci l'obbligo di un passaggio specialistico (diagnosi e piano terapeutico), assicurando una gestione più complessiva del paziente. Rimangono comunque valide le avvertenze per un uso attento dei farmaci che per i dosaggi più elevati possono esporre a particolari rischi.


Le note AIFA 2007

I criteri che hanno guidato la stesura delle note si riferiscono in particolare ai seguenti casi:

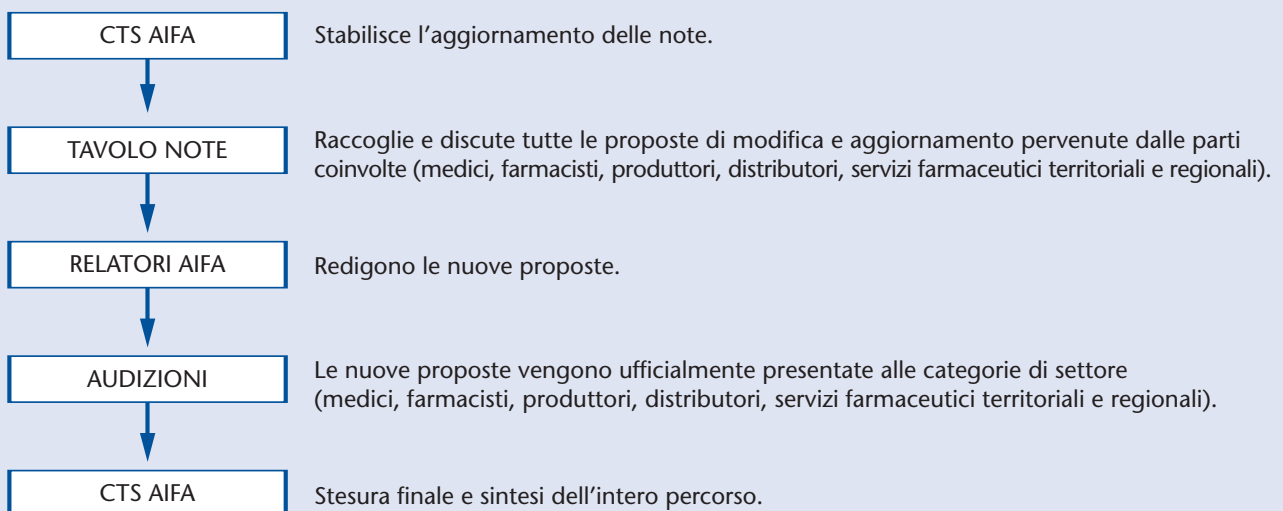
- quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
- quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
- quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In ogni caso il contenuto delle note AIFA non modifica, né può modificare, le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali. Inoltre, le note AIFA non hanno valore retroattivo e quindi non incidono sui trattamenti iniziati precedentemente e fino al successivo controllo da parte del medico o della struttura specialistica.

Ove viene specificato che la rimborsabilità dei medicinali inclusi nella nota è soggetta alla definizione di una diagnosi e di un piano terapeutico, si intende che quest'ultimo viene trasmesso in copia al medico di medicina generale e al settore farmaceutico della ASL di appartenenza del paziente.

Ogni nota è composta da una parte regolatoria (executive summary) che indica le limitazioni di prescrivibilità all'interno delle indicazioni registrate dei diversi farmaci coinvolti. A ciò si aggiunge una sezione che motiva le decisioni regolatorie commentando il contesto (background) e le prove di efficacia. È stata introdotta una sezione per le particolari avvertenze che dovrebbero guidare l'applicazione della prescrizione appropriata di questi farmaci. Per ogni nota vi è una selezione delle più importanti referenze che hanno guidato il processo decisionale in ambito CTS. 

Le tappe del percorso di stesura delle note AIFA.



Ogni singola nota risulta così strutturata:

- principi attivi e parte concisa (executive summary);
- background, evidenze disponibili, particolari avvertenze, bibliografia;
- elenco, in ordine alfabetico, delle specialità medicinali in commercio (al 9 gennaio 2007) per ogni principio attivo;
- i farmaci equivalenti o presenti in lista di trasparenza sono indicati con una lettera G alla fine della descrizione della specialità. Nel caso si tratti di un generico puro segue anche il nome della ditta produttrice.