

MODIFICA NOTA LIMITATIVA AIFA 32

Con Determinazione 8 marzo 2006, pubblicata sulla GU n°58 del 10 marzo u.s., l'AIFA ha apportato alcune modifiche alla nota 32 il cui testo integrale si riporta di seguito
L'aggiornamento, in particolare, ha riguardato l'utilizzo del principio attivo *peg-interferone alfa-2 a* nei pazienti adulti affetti da epatite cronica B HB e Ag negativa, HB e Ag positiva e nei pazienti con epatite C cronica con transaminasi persistentemente normali.

NOTA 32

Interferoni	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p>
- Interferone alfa 2 a ricombinante	<ul style="list-style-type: none"> - epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminasemia; epatite cronica B-Delta (monoterapia); - in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva; - in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV; - leucemia a cellule capellute, leucemia mieloide cronica, sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione, linfoma non-Hodgkin follicolare; melanoma maligno; - carcinoma renale avanzato, linfoma cutaneo a cellule T; <p style="text-align: center;">*****</p>
- Interferone alfa 2 b ricombinante	<ul style="list-style-type: none"> - epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con ipertransaminasemia; epatite cronica B-Delta (monoterapia); - in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva; - in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV; - leucemia a cellule capellute, leucemia mieloide cronica, sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione, linfoma non-Hodgkin follicolare; melanoma maligno; - mieloma multiplo, tumore carcinoide; <p style="text-align: center;">*****</p>
- Interferone alfa-2a peghilato	<ul style="list-style-type: none"> - epatite cronica B HBVDNA-positiva, con ipertransaminasemia; - in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta solo temporanea e successiva recidiva; - in combinazione con ribavirina in pazienti senza risposta sostenuta a monoterapia con interferone con malattia avanzata (presenza di ponti porto-centrali alla biopsia epatica e/o diagnosi clinica di cirrosi epatica) o infezione da genotipo HCV 2 o 3; - in combinazione con ribavirina o monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C in pazienti con coinfezione da HIV;
- Interferoni alfa-2b peghilato	<ul style="list-style-type: none"> - in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia in pazienti mai trattati in precedenza con interferone o trattati con risposta solo temporanea e successiva recidiva; - in combinazione con ribavirina in pazienti senza risposta sostenuta a monoterapia con interferone con malattia avanzata (presenza di ponti porto-centrali alla biopsia epatica e/o diagnosi clinica di cirrosi epatica) o infezione da genotipo HCV 2 o 3; <p style="text-align: center;">*****</p>
- Interferone n-1 linfoblastoide	<ul style="list-style-type: none"> - epatite cronica B HBV-DNA-positiva con ipertransaminasemia; - epatite cronica B-Delta (monoterapia); - epatite cronica C con ipertransaminasemia, in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina in pazienti mai trattati in precedenza con interferone o trattati con risposta solo temporanea e successiva recidiva; - leucemia mieloide cronica; <p style="text-align: center;">*****</p>
- Interferone alfa naturale alfa n3 (leucocitario)	<p>in presenza di: a) documentata intolleranza soggettiva o b) neutro o piastrinopenia (neutrofili persistentemente inferiori a 750/mm³ e/o piastrine persistentemente inferiori a 50.000/mm³ c); che compaiano in corso di terapia con altri interferoni, e che ne impediscano la prosecuzione in presenza di risposta terapeutica; limitatamente alle indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - epatite cronica B e B-Delta; - in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C con ipertransaminasemia, con esclusione di pazienti non responders a un precedente ciclo di trattamento con interferoni; <p>in presenza di documentata intolleranza ad altri interferoni limitatamente alle indicazioni: leucemia a cellule capellute; leucemia mieloide cronica;</p>

Interferone alfacon-1	<ul style="list-style-type: none">- mieloma multiplo;- linfoma non-Hodgkin;- micosi fungoide;- sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione;- carcinoma renale;- melanoma maligno; <p style="text-align: center;">*****</p> <p>in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: nell'epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post trattamento e successiva recidiva.</p>
-----------------------	--