

Roma, 7 Febbraio 2006

In risposta al quesito presentato dalla FIMMG Nazionale (nella persona del Dr. Walter Marrocco), relativo alla Nota 4, l'Agenzia Italiana del Farmaco precisa quanto segue:

La nuova Nota 4 specifica i criteri scientifici per l'utilizzo di alcuni farmaci nel dolore neuropatico sulla base di linea guida che hanno come obiettivo quello di favorirne un impiego coerente con i principi di appropriatezza.

Di fatto se ne autorizza l'impiego solo in condizioni in cui **il dolore neuropatico**, dopo una diagnosi certa, è **correlato a specifiche condizioni** (es. neuropatia diabetica, pazienti affetti da neoplasie o da forme erpetiche) tutelando così i pazienti dal rischio di un impiego improprio ed allargato in condizioni prive di diagnosi certa.

NOTA 4:

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con dolore grave e persistente dovuto a:

- nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster
- neuropatia associata a malattia neoplastica documentata dal quadro clinico o strumentale
gabapentin, pregabalin
- neuropatia diabetica documentata dal quadro clinico e strumentale
duloxetina, gabapentin, pregabalin

Il gabapentin e il pregabalin non sono rimborsati per indicazioni meno selettive quali il dolore neuropatico periferico in generale.

Per le restanti indicazioni autorizzate la fascia di rimborsabilità è quella già fissata dalle specifiche determinazioni che hanno definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita; in particolare:

Principio attivo	INDICAZIONI AUTORIZZATE	RIMBORSABILITA'
Gabapentin	• Trattamento dell'epilessia	Fascia A
Pregabalin	• Trattamento dell'epilessia	Fascia A
	• Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD)	non rimborsato a carico SSN*
Duloxetina	• Trattamento della depressione maggiore	Fascia A

* indicazione recepita a livello comunitario (EMEA) e attualmente non recepita dal sistema di rimborso italiano.

E' opportuno segnalare che la Nota 4 garantisce l'utilizzo nel dolore neuropatico di un farmaco – la duloxetina – finora rimborsato solo come antidepressivo estendendo così le alternative terapeutiche nella cura della predetta condizione.

Dott. Antonio Addis
Ufficio Informazione e Comunicazione – AIFA