

DETERMINAZIONE 26 novembre 2009.

**Modifiche, con riferimento alla nota AIFA 83, alla determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

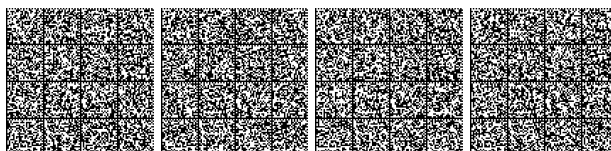
VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido RASI in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

VISTO l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

VISTO l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;



VISTO l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 22 dicembre 2000;

VISTA la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF) e successive modifiche;

VISTA la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale;

RITENUTO di dover aggiornare la Nota 83;

TENUTO CONTO del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 5 e 6 maggio 2009

## DETERMINA

### Art. 1.

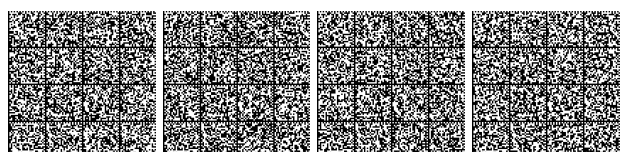
L'allegato 1, parte integrante della presente Determinazione, sostituisce il testo della Nota 83, di cui alla determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» pubblicata sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale.

### Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo alla data della pubblicazione.

Roma, 26 novembre 2009

*Il direttore generale: RASI*



**Nota 83**

Sostituti lacrimali	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (<i>sindrome secca</i> su base autoimmune), poiché non è disponibile una terapia di tipo causale della malattia.</li></ul>
---------------------	--

**Background**

La terapia della malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (*sindrome secca* su base autoimmune) è attualmente solo sintomatica ed è diretta alla riduzione delle manifestazioni di insufficienza delle secrezioni esocrine. La correzione della secchezza oculare può essere effettuata con sostanze di natura diversa, per le quali esista una dimostrazione clinica di efficacia. Il carbopol è un polimero che ha dimostrato una certa efficacia nel trattamento della xerofthalmia di pazienti affetti da malattia di Sjögren (van der Reijden et al., 1996).

**Bibliografia**

Van der Reijden WA, van der Kwaak H, Vissink A, Veerman EC, Amerongen AV. (1996). Treatment of xerostomia with polymer-based saliva substitutes in patients with Sjögren's syndrome. *Arthritis Rheum.* 39:57-63

09A14540

