



**NOTA ESPLICATIVA DELLA DETERMINAZIONE AIFA N. 1104 DEL 2 DICEMBRE 2013
(G.U. n. 296 del 18 dicembre 2013), RELATIVA AGLI ANTICOLINESTERASICI E ALLA MEMANTINA
(14 febbraio 2014)**

A seguito della pubblicazione della Determinazione AIFA n. 1104 del 2 dicembre 2013, sulla Gazzetta Ufficiale n. 296 del 18 dicembre 2013 che riclassifica, ai fini del regime di fornitura, i farmaci anticolinesterasici a base dei principi attivi donepezil, rivastigmina, galantamina, nonché la memantina, come medicinali *soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra*, lasciando invariate le condizioni di prezzo e le altre modalità prescrittive. Sono stati sollevati dubbi interpretativi che rendono necessario un chiarimento circa la portata contenutistica e gli effetti del provvedimento emanato da codesta Agenzia.

La Determinazione in questione risponde alla necessità di uniformare il regime di fornitura di tutti i farmaci contenenti i suddetti principi attivi, essendo stata riscontrata, durante la revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale, una difformità al riguardo. Nel caso di specie, infatti, prima dell'emissione del provvedimento AIFA, per le specialità a base di donepezil e galantamina era previsto il seguente regime di fornitura: *"Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL)"*. Tale disposizione si palesava difforme rispetto al regime di fornitura previsto, contestualmente, per le specialità a base di rivastigmina e memantina: *"Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, geriatra, psichiatra (RRL)"*.

Pertanto, si è rivelata imprescindibile un'omogeneizzazione delle modalità prescrittive inerenti i quattro principi attivi.

D'altra parte, il contenuto della Determinazione AIFA, laddove sancisce che *"restano invariate le condizioni di prezzo e le altre modalità prescrittive"*, non si pone, con tutta evidenza, in contrasto con la Nota 85, secondo cui *"La prescrizione è a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA), individuate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano"*. Resta, infatti, fermo che la prescrizione a carico del SSN dei succitati medicinali debba essere effettuata dai Centri UVA, conformemente a quanto stabilito dalla Nota 85 medesima.