UPR/FB/RP/RGN

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Aggiornamento della Nota AIFA 31

IL PRESIDENTE

Visto l'articolo. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale mediante contrattazione tra l'Agenzia e i Produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione AIFA con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'articolo 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Ministro per la pubblica amministrazione, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto 5 aprile 2024 del Ministro della salute con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 con il quale il Dott. Pierluigi Russo è stato nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la determinazione del Direttore Tecnico Scientifico n. 98 del 24 dicembre 2025 con cui è stato conferito alla Dott.ssa Pacello Rita l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Prezzi e Rimborso;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica", con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale 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 il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";

Vista la determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, recante "Note AIFA 2004" pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determinazione AIFA del 27 ottobre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale -Serie Generale n. 255 del 2 novembre 2005, che modifica la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 sopra citata;

Vista la determinazione AIFA del 14 novembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 269 del 18 novembre 2005, concernente l'annullamento e sostituzione della determinazione AIFA del 27 ottobre 2005 sopra citata;

Vista la determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 7, del 10 gennaio 2007, Supplemento Ordinario n. 6;

Considerato che, in data 26 marzo 2024, si è insediata la nuova Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco dell'AIFA che concentra le funzioni e le competenze proprie sia della precedente CTS sia del CPR;

Tenuto conto che la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco dell'AIFA svolge le funzioni di cui all'articolo 19 del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dall'articolo 15 del decreto del Ministro della Salute 8 gennaio 2024, n. 3, nonché le funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 sopracitato;

Visto il Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, con delibera n. 89 del 15 dicembre 2025, e approvato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione;

Considerato che le Note AIFA sono uno strumento regolatorio volto a definire le condizioni di impiego dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, in seguito alla prescrizione in ambito territoriale da parte dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

Considerato il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, nella seduta del 20-24/07/2026, con il quale ha classificato in fascia C il medicinale Levotuss tosse (levodropropizina);

Tenuto conto del parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, nella seduta del 07-11/09/2026, con il quale si è ritenuto necessario aggiornare il testo della Nota AIFA n. 31, al fine di eliminare il principio attivo levodropropizina tra quelli assoggettati alla disciplina della Nota AIFA citata;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'Allegato alla presente determinazione, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'Allegato alla determinazione AIFA n. 29 ottobre 2004**,** che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 31

DETERMINA

ART. 1
(aggiornamento Nota 31)

L'Allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 31, annesso alla determinazione AIFA n. 29 ottobre 2004, recante "Note AIFA 2004", pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 2
(disposizioni finali)

La presente determinazione è pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco"; la cui conoscibilità legale è garantita mediante la pubblicazione di apposito avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Il presente provvedimento acquista efficacia a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del suddetto avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò

NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
20.10.2026
16:23:08
GMT+02:00

NOTA 31

Sedativi della tosse: - diidrocodeina - diidrocodeina + acido benzoico	La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione: - tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie

Background

La diidrocodeina è un antitussivo ad azione centrale che inibisce la frequenza e l'intensità degli impulsi della tosse. Il sito d'azione della diidrocodeina sembra sia localizzato nel centro bulbare della tosse nel sistema nervoso centrale.

Evidenze disponibili

Secondo uno studio randomizzato in doppio cieco della durata di 7 giorni coinvolgente 140 pazienti, la diidrocodeina ha mostrato un'efficacia simile alla levodropropizina nel ridurre la tosse persistente non produttiva in pazienti con cancro al polmone primitivo o metastatico. Gli autori hanno evidenziato che entrambi i farmaci sono efficaci nel ridurre il grado di severità della tosse e che l'attività terapeutica temporale dei 2 antitussivi risulta simile. Anche dal punto di vista della tollerabilità, la percentuale di effetti collaterali è stata la stessa nei 2 gruppi di pazienti, tranne che per la sonnolenza, effetto che si è manifestato maggiormente nel gruppo dei trattati con diidrocodeina (22% vs 8%).

Particolari avvertenze

La prescrizione di sedativi per la tosse non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.

Bibliografia

1. Luporini G, Barni S, Marchi E et al. Efficacy and safety of levodropropizine and dihydrocodeine on nonproductive cough in primary and metastatic lung cancer. Eur Respir J. 1998; 12: 97-101. doi: 10.1183/09031936.98.12010097

2. Alyn H Morice 1, Eva Millqvist at al. Symptomatic Treatment of Cough Among Adult Patients With Lung Cancer: CHEST Guideline and Expert Panel Report. Eur Respir J. 2020 Jan 2;55(1):1901136. doi: 10.1183/13993003.01136-2019.