- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.245 Wed, 02 Jul 2025, 03:19:52

 di Antonio Addis*

Vecchie e nuove note

È passato così tanto tempo che è meglio non pensarci. Nel 2005, sul *Bollettino di Informazioni sui Farmaci* pubblicavo un articolo dal titolo "Note, accordi e disaccordi" che provava a documentare l'acceso dibattito che circondava il rinnovo di questo strumento regolatorio[1]. Le note limitative avevano fatto la loro prima comparsa nel 1992 (Note CUF) con uno spirito prevalentemente legato alla completa ridefinizione del Prontuario farmaceutico nazionale. Nel 2005 si voleva rinnovare lo strumento rendendo più esplicito il fatto che le note erano il modo con cui il Servizio Sanitario Nazionale decideva di scegliere tra le diverse indicazioni terapeutiche registrate di alcuni medicinali, quelle supportate maggiormente da dati di efficacia e sicurezza. Per fare ciò fu importante anche la scelta grafica delle note, riportando in alto le indicazioni terapeutiche selezionale (la limitazione) e nella parte in basso la motivazione e il razionale di tale scelta. Alle volte nella parte che gli esperti di normativa chiamano "cogente" venivano riportati alcuni limiti chiari che dovevano essere rispettati.
Si trattava di *cut-off* di tipo diagnostico facilmente documentabili o in alternativa il limite di prescrivere un farmaco solo successivamente ad una precedente scelta terapeutica. In tale percorso ricordo bene l'avvertenza di un caro amico mai abbastanza rimpianto: Alessandro Liberati.
Lui ci ammoniva rispetto al rischio di creare, senza una metodologia coerente, dei documenti che – se non attentamente calibrati – entravano in competizione con le linee guida e le loro raccomandazioni.

L'ammonimento di Alessandro è stato importante per non creare nel tempo delle confusioni inutili. Le note limitative non possono ambire a cogliere la complessità presente in una linea guida e al tempo stesso queste ultime devono essere gestite in modo semplice dal prescrittore consentendo anche un facile monitoraggio di quanto accade a seguito della pubblicazione della nota. I servizi farmaceutici devono poter leggere la semplice scelta di apporre il numero della nota sulla prescrizione una indicazione generale riguardo l'appropriatezza d'uso. Inoltre, per quanto lo stesso articolo sopra citato documenti i lunghi confronti e i molti interlocutori e rappresentanti interpellati prima del rinnovo delle note limitative, queste non nascono da una metodologia che può essere reputata sovrapponibile a quella adottata nella realizzazione di linee guida

Oggi le note limitative AIFA sono tornate a far parlare di sé in quanto stanno accompagnando un cambiamento importante nelle prescrizioni dei medicinali. Si stratta del passaggio con cui alcuni farmaci, fino a ieri soggetti a ricetta solo da parte dello specialista, diventano oggi accessibili anche alla penna del medico di medicina generale (nuovi anticoagulanti orali, farmaci per la BPCO, antidiabetici, ecc.). Anche in questo caso, a mio avviso, vale la pena ricordarsi di quanto diceva Alessandro e non esporsi al rischio di creare confusione.

In pratica la nota, o anche un piano terapeutico, possono ambire a porre un limite che orienti l'uso appropriato su questa o quella popolazione di alcuni farmaci ma, qualora fosse costruita con la logica delle "raccomandazioni" rischia di creare confusione sia nel prescrittore sia in chi deve poi sorvegliare su come e dove i farmaci vengono utilizzati.

Nel tempo le note limitative hanno avuto il merito di introdurre nelle decisioni regolatorie alcuni elementi dell'*evidence based medicine* pur rimanendo in una posizione che non ambisce fare un lavoro non loro e per cui non sono nate. Sarebbe ingenuo pensare che l'appropriatezza nell'uso dei medicinali si possa risolvere con le sole note limitative e proprio per questo non andrebbe corso il rischio di sovrastimare la loro capacità di governare la scelta del prescrittore portandole a fare ciò che non hanno mai fatto.

1. AIFA. Ministero della Salute. Note Accordi e disaccordi. Bollettino di Informazione sui farmaci 2005; 5-6: 195-200. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/bif0505195.pdf

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.

***Antonio Addis,** Dipartimento di Epidemiologia, Regione Lazio – a.addis@deplazio.it