

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di
-Aziende USL
-Aziende Ospedaliere
-AA.OO. Universitarie
-Ospedali ex Classificati
-I.R.C.C.S.

Federazione Italiana Medici di
Medicina Generale – FIMMG

Ordini Provinciali dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri

e pc Agenzia Italiana del Farmaco

Commissione Regionale del
Farmaco -Corefa

Oggetto: Determinazioni Aifa 1011/2025 e 1033/2025, Abrogazione delle Note AIFA 2 e 4 - chiarimenti e ambiti attuativi regionali.

In merito alle determinazioni di abrogazione delle Note AIFA in oggetto, pubblicate nella G.U. 181/2025 ed entrate in vigore il 7 agosto 2025, in considerazione delle numerose richieste di chiarimenti avanzate da medici prescrittori ed utenti, si specifica quanto di seguito riportato.

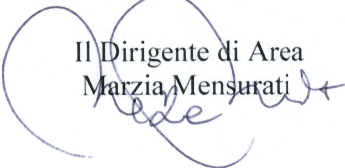
Le Note AIFA sono uno strumento regolatorio principalmente utile a favorire la prescrizione in ambiti di dimostrata efficacia terapeutica secondo i dati di EBM. Le Note sono adottate da AIFA con atto regolatorio e dalla stessa revocate con pari atto; tutti i provvedimenti hanno pertanto efficacia immediata. Le adozioni e le abrogazioni dell' Agenzia regolatoria non richiedono quindi un atto di recepimento regionale.

Nonostante quanto sopra chiarito, si evidenzia che l'abrogazione delle note 2 e 4 non si configura come una “*deregulation* prescrittiva”. Il medico è tenuto comunque ad osservare le indicazioni terapeutiche presenti nella scheda tecnica del farmaco in aderenza alle indicazioni di rimborsabilità adottate da AIFA con l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC specifica per ogni farmaco).

In attesa della predisposizione di appositi chiarimenti da parte della Corefa (Commissione Regionale Farmaci) in merito a specifici quesiti interpretativi che saranno divulgati per facilitare l'attività prescrittiva, si richiama l'attenzione dei medici nel definire i trattamenti in applicazione di criteri di appropriatezza d'uso e di efficacia clinica previsti dalla scheda tecnica di ogni formulazione.

In applicazione della disposizione AIFA, la Regione sta implementando un sistema di monitoraggio attivo della prescrizione per cui ogni medico vedrà tracciata la sua prescrizione dei farmaci ex nota 2 e 4, così da poter analizzare il *trend* prescrittivo e, qualora lo stesso non sia coerente con il dato storico, effettuare attività di audit clinico.

Il Dirigente di Area
Marzia Mensurati



Il Direttore
Andrea Urbani

