

NOTA 51

<p>Analoghi del GnRH</p> <ul style="list-style-type: none">- buserelina- goserelina- leuprorelina- triptorelina	<p>La presente Nota AIFA ha l'obiettivo di definire, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli analoghi LHRH, di ulipristal acetato 5 mg e della associazione di relugolix, estradiolo e noretisterone acetato.</p>
<p>Modulatori selettivi del Recettore del Progesterone:</p> <ul style="list-style-type: none">- ulipristal acetato	<p><i>La prescrizione del singolo farmaco dovrà:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>tener conto dei dosaggi e delle durate del trattamento autorizzati per le specifiche indicazioni consultando il rispettivo RCP, salvo quando diversamente esplicitato nella nota;</i>• <i>avvenire su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano;</i>• <i>essere limitata alle seguenti condizioni:</i>
<p>Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine, estrogeno e progestinico (in associazione)</p> <ul style="list-style-type: none">- relugolix, estradiolo (come emiidrato) (E2), noretisterone acetato (NETA)	<ul style="list-style-type: none">• carcinoma della prostata• buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata• carcinoma della mammella<ul style="list-style-type: none">• goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata• endometriosi genitale ed extragenitale (I-IV)<ul style="list-style-type: none">• goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata
<p>Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine:</p> <ul style="list-style-type: none">- linzagolix	<ul style="list-style-type: none">• trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi<ul style="list-style-type: none">- relugolix + estradiolo + noretisterone acetato come da indicazione autorizzata• fibromi uterini<ul style="list-style-type: none">• goserelina, leuprorelina, triptorelina con la seguente limitazione: trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi dell'utero in donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa quando l'embolizzazione di fibroma uterino e / o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o hanno fallito.

- ulipristal acetato con la seguente indicazione:

trattamento intermittente (della durata di 3 mesi) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi dell'utero in donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa quando l'embolizzazione di fibroma uterino e / o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o hanno fallito.

- relugolix + estradiolo + noretisterone acetato

con la seguente limitazione:

trattamento fino ad un massimo di 24 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.

- linzagolix

con la seguente limitazione:

trattamento fino ad un massimo di 12 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.

- **trattamento prechirurgico dei fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva**

- goserelina, leuprorelina, triptorelina Con le seguenti durate di trattamento:

- durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica;
- durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica.

- **pubertà precoce**

- leuprorelina, triptorelina