

## Dalle note limitative ai registri AIFA

Antonio Addis, Nello Martini

Riassunto.

In Italia, negli ultimi 10 anni, abbiamo avuto una proliferazione di registri collegati al rimborso dei farmaci da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Il percorso regolatorio che li ha fatti crescere nasce dalle note limitative e dai piani terapeutici associati all'uso di alcuni medicinali. A partire da queste esperienze sono state creati diversi tipi di registri che raccolgono, al momento della prescrizione, informazioni utili riguardo alla sicurezza ed all'appropriatezza d'uso di medicinali con un profilo beneficio-rischio ancora non del tutto definito nella popolazione generale. L'analisi critica di alcune di queste esperienze permette di approfondire aspetti positivi e negativi associati ad una realtà regolatoria ormai molto diffusa nella pratica clinica nazionale.

**Parole chiave.** Percorso regolatorio, rimborso dei farmaci.

**Summary.**

In Italy, over the past 10 years, we have had a proliferation of registers associated with the reimbursement of drugs by the National Health Service. The regulatory path that made them grow comes from the so-called "note limitative" and treatment plans associated with the use of certain drugs. From these experiences different types of registries have been created that collect, at the time of prescription, information about the safety and appropriateness of use of medication where a benefit-risk profile in the general population is still not well defined. The critical analysis of some of these experiences can present positive and negative aspects associated with a regulatory reality now used in clinical practice nationwide.

**Key words.** Regulatory path, reimbursement of drugs.