

## NOTA 51

<p>Analoghi del GnRH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buserelina</li> <li>- goserelina</li> <li>- leuprorelina</li> <li>- triptorelina</li> </ul> <p>Modulatori selettivi del Recettore del Progesterone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ulipristal acetato</li> </ul> <p>Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine, estrogeno e progestinico (in associazione)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- relugolix, estradiolo (come emiidrato) (E2), noretisterone acetato (NETA)</li> </ul>	<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><i>La prescrizione del singolo farmaco dovrà:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <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></li> <li>- <i>avvenire su diagnosi e <b>piano terapeutico</b> di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano;</i></li> </ul> <p><i>-essere limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>carcinoma della prostata</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata</li> </ul> </li> <li>• <b>carcinoma della mammella</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata</li> </ul> </li> <li>• <b>endometriosi</b> genitale ed extragenitale (I-IV) <ul style="list-style-type: none"> <li>- goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata</li> </ul> </li> <li>• <b>fibromi uterini</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> </li> <li>- 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.</li> <li>- relugolix + estradiolo + noretisterone acetato</li> </ul>
---	--



	<p>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.</p> <p>La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>trattamento prechirurgico dei fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva</b><ul style="list-style-type: none"><li>- goserelina, leuprorelina, triptorelina</li></ul>Con le seguenti durate di trattamento:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica;</li><li>▪ durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica.</li></ul></li><li>• <b>pubertà precoce</b><ul style="list-style-type: none"><li>- leuprorelina, triptorelina</li></ul></li></ul>
--	---

