



CH-3003 Berna

UFSP;

POST CH AG

Alle associazioni dei medici, dei farmacisti e degli assicuratori malattia

Invio per e-mail

Numero di riferimento: 737.1-19/1/9
Berna, 11 aprile 2025

Lettera informativa sulla nuova limitazione per i preparati a base di levotiroxina a partire dal 1° maggio 2025

Gentili Signore e Signori,

Con la presente, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) vi informa dell'adeguamento del rimborso dei medicinali contenenti il principio attivo levotiroxina mediante l'implementazione di una limitazione a partire dal 1° maggio 2025.

1. Situazione attuale

La levotiroxina viene somministrata come terapia sostitutiva in caso di ipotiroidismo clinico manifesto e in caso di ipotiroidismo subclinico. In caso di ipotiroidismo manifesto, la concentrazione sierica dell'ormone tireostimolante (TSH) è elevata e i livelli degli ormoni tiroidei sono contemporaneamente ridotti. Al contrario, l'ipotiroidismo subclinico è un disturbo ormonale caratterizzato da un aumento del TSH, mentre i livelli degli ormoni tiroidei si trovano nel range di riferimento. La levotiroxina è una versione sintetica della tiroxina (T4), l'ormone tiroideo prodotto dall'organismo. Può essere utilizzata nei pazienti affetti da ipotiroidismo per aumentare livelli di ormoni tiroidei endogeni troppo bassi.

Il rimborso della levotiroxina per il trattamento dell'ipotiroidismo subclinico è stato valutato nell'ambito del programma HTA. Secondo il rapporto HTA (disponibile all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-projekte/levothyroxin.html>), non esistono prove solide dell'effetto clinico e rilevante per il paziente di un trattamento con levotiroxina nei pazienti con ipotiroidismo subclinico.

Di conseguenza, nell'ambito della revisione periodica delle condizioni di ammissione, è stata fissata una **limitazione** a partire dal **1° maggio 2025** per i preparati a base di levotiroxina (ELTROXIN, EUTHYROX, NOVOTHYRAL) elencati nell'elenco delle specialità.

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Schwarzenburgstr. 157, 3003 Berna
arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



2. Limitazione per i preparati a base di levotiroxina a partire dal 1° maggio 2025

La limitazione serve a garantire che il rimborso della levotiroxina per l'indicazione dell'ipotiroidismo venga effettuato solo in caso di ipotiroidismo manifesto e in casi definiti di ipotiroidismo subclinico (forme più gravi, casi critici) o dopo la valutazione di un endocrinologo. Di conseguenza, a partire dal 1° maggio 2025 vale la seguente limitazione:

Il rimborso viene effettuato:

- *in caso d'ipotiroidismo, se il TSH è elevato e il FT4 è abbassato.*
- *in caso d'ipotiroidismo subclinico (TSH elevato, FT4 nell'intervallo di riferimento) solo se TSH \geq 10 mU/l o se TSH < 10 mU/l solo dopo la prima prescrizione da parte di un endocrinologo, tenendo conto delle linee guida nazionali o internazionali riconosciute dalle associazioni specialistiche.*
- *per le donne con infertilità, in caso di gravidanza pianificata e durante la gravidanza: la levotiroxina viene rimborsata anche in caso d'ipotiroidismo subclinico.*
- *per le indicazioni al di fuori dell'ipotiroidismo secondo le informazioni professionali.*

Inoltre, a partire dal 1° maggio 2025, al preparato combinato NOVOTHYRAL si applica la seguente limitazione:

Il rimborso viene effettuato se la monoterapia a base di levotiroxina non ottiene l'obiettivo o se si sospetta un disturbo nella conversione da T4 a T3.

3. Di cosa bisogna tenere conto quando si prescrive levotiroxina per l'indicazione di ipotiroidismo subclinico?

Secondo la decisione dell'UFSP, in caso di ipotiroidismo subclinico in pazienti asintomatici con TSH leggermente elevato (< 10 mU/l) non vi è generalmente alcuna indicazione per una terapia ormonale sostitutiva. Se l'esame iniziale indica un livello di TSH \geq 10,0 mU/l, si raccomanda di confermare la diagnosi prima di decidere un trattamento (riesame). Anche se il livello di TSH è confermato a \geq 10 mU/l, non sempre è indicata una terapia. È importante che i medici verifichino, sia in caso di nuove prescrizioni che di valutazione di terapie esistenti, se effettivamente sussista una malattia con un valore patologico secondo la limitazione e che prevedano una prescrizione o un rinvio a endocrinologi solo se necessario tenendo conto della limitazione e delle attuali linee guida. Non è previsto il rinvio sistematico dei pazienti a endocrinologi, poiché ciò comporterebbe un inutile onere aggiuntivo. In caso di trattamenti a lungo termine per le quali l'indicazione non è chiara, è opportuno prendere in considerazione una sospensione controllata della terapia.

4. Conclusione

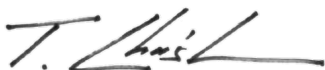
- Una terapia ormonale sostitutiva in caso di ipotiroidismo manifesto è indiscussa
- Si richiama l'attenzione dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori malattia sul fatto che, in caso di ipotiroidismo subclinico, il rimborso della levotiroxina è previsto solo in caso di TSH \geq 10 mU/l o, in caso di TSH elevata < 10 mU/l, solo in relazione a una gravidanza o in seguito a una decisione individuale, tenendo conto delle linee guida e dopo prescrizione iniziale da parte di un endocrinologo.

L'UFSP chiede ai fornitori di prestazioni di verificare le prescrizioni dei preparati a base di levotiroxina in conformità con la limitazione dell'ES.

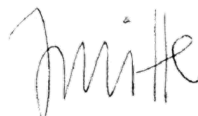
Vi ringraziamo per la vostra attenzione e per aver informato i vostri membri. Siamo a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti

Ufficio federale della sanità pubblica



Thomas Christen
Direttore supplente UFSP / Capo
dell'Unità di direzione assicurazione
malattia e infortunio e Membro



Jörg Indermitte
Corresponsabile della divisione
Medicamenti assicurazione malattie