

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza



**Dipartimento Farmaceutico
Ospedale Territorio**

MEMORANDUM PER UNA PRESCRIZIONE FARMACEUTICA APPROPRIATA

A Cura di:

**UOC Servizio Farmaceutico Territoriale
Cosenza /Savuto Valle Crati Ionio nord/Sud
Direttore Dott.ssa Marilù Vulnera**

**UOC Servizio Farmaceutico Territoriale
Tirreno Pollino /Esaro
Direttore Dott.ssa Luciana Florio**

Ricerca, elaborazione e stesura:

**D.ssa Paola Franco De Gregorio
D.ssa Brunella Piro
D.ssa Maria Rosaria Lista
D.ssa Angelica Profiti
Dott. Stefano Perrotta**

Direttori dei Distretti Sanitari :

| | |
|--------------------------|----------------------------|
| Distretto Cosenza-Savuto | Dott. Antonio Perri |
| Distretto Valle Crati | Dott. Achille Stratigò |
| Distretto Esaro Pollino | Dott. Vincenzo Arena |
| Distretto Tirreno | Dott.ssa Giuliana Bernaudo |
| Distretto Jonio Sud/Nord | Dott. Nicola Tridico |

Indirizzi e-mail dei Distretti per eventuali comunicazioni:

| | |
|---------------------------|--|
| Distretto Cosenza Savuto: | distrettocosenza@asp.cosenza.it |
| Distretto Valle Crati: | distrettosanitario.vallecrati@asp.cosenza.it |
| Distretto Esaro Pollino: | desaropollino@asp.cosenza.it |
| Distretto Tirreno: | cureprimarie.paola@pec.aspcs.gov.it |
| Distretto Jonio Nord/Sud: | |

Recapiti referenti:

| | | |
|---------------------------------|-------------------------|--|
| D.ssa Brunella Piro: | 0984.8933214 | farmacovigilanzacs@asp.cosenza.it |
| D.ssa Paola Franco De Gregorio: | 0982.977210/0984-510206 | franco.degregorio@asp.cosenza.it |
| D.ssa Maria Rosaria Lista: | 0982.491260 | farmacia3as1@virgilio.it |
| D.ssa Angelica Profiti: | 0985.2837258 | angelica.profiti@asp.cosenza.it |
| Dott. Stefano Perrotta: | 0983.517435 | farconvenzionatarossano@asp.cosenza.it |

Presentazione

L'idea di appropriatezza in sanità nasce da un editoriale del British Medical Journal (1994; 308: 218-19) dal titolo "Appropriateness: the next frontier", per orientare le scelte di amministratori e clinici ed in poco, si è imposta come parola d'ordine per gli amministratori desiderosi di risolvere la crescente crisi finanziaria della sanità.

E' certamente una dimensione complessa e il limitarla unicamente a quella economica, sembra troppo riduttivo e semplicistico.

Il termine di appropriatezza farmaceutica è associato alla prescrizione e si riferisce al corretto utilizzo del medicinale da parte dei medici che svolgono un ruolo centrale e fondamentale nel sistema sanitario. L'appropriatezza farmaceutica basata sulle prove di efficacia, si definisce come l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso delle attuali migliori evidenze nel prendere decisioni sulla cura dei singoli pazienti al fine di consentire un utilizzo dei farmaci in condizioni di sicurezza.

L'appropriatezza, quindi, è un indice dei giusti processi di cura dove la valutazione ideale della qualità della prescrizione farmaceutica richiede l'analisi combinata di costi, efficacia, riduzione del rischio.

"Primum non nocere", pertanto, vorrà anche significare che ciascun paziente riceve il medicinale appropriato rispetto alle sue esigenze cliniche, in dosi opportune, per un periodo di tempo adeguato e oggi anche al minor costo possibile.

Grazie alla corretta applicazione della normativa, l'appropriatezza prescrittiva è diventata un valido strumento per tutte le Regioni ma soprattutto per quelle in piano di rientro per contemperare risultato clinico terapeutico e contenimento dei costi.

Tutto ciò negli ultimi anni ha rappresentato un momento di importante cambio culturale.

Il Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza rappresenta, tra gli operatori coinvolti nel processo, l'attore principale; sostanzia l'azione promuovendo incontri di formazione ed informazione, ed ora anche curando la stesura di questo utile manuale alla prescrizione di qualità.

Uno strumento agile di consultazione e divulgazione che concorre ad eliminare le criticità, appunto le inapproprietezze, avviando e migliorando un significativo percorso alla prescrizione di qualità.

Da attività a confronto, a professionalità condivisione e sinergia multidisciplinare: il memorandum ne rappresenta passaggio importante.

Corre obbligo ringraziare le Direzioni Generali per la fiducia accordataci negli anni, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di libera scelta, gli Specialisti ambulatoriali ed ospedalieri ormai partners appropriati, i Presidenti e Componenti delle Commissioni per l'Appropriatezza Distrettuali per la scrupolosa attenzione, ma principalmente un ringraziamento speciale va ai Colleghi Tutti che hanno partecipato con convinzione alla inversione di rotta approfondendo un generoso impegno, grande senso di responsabilità e professionalità, magistrale cultura del fare bene.

Marilù Vulnera

Introduzione e scopo

Il presente opuscolo non ha alcuna velleità di essere una guida bensì, come giustamente definito, un memorandum, ovvero uno strumento che possa richiamare alla memoria alcune delle molteplici norme che regolano la prescrizione farmaceutica.

Un'incessante attività in seno alle Commissioni per l'Appropriatezza prescrittiva ed i momenti di confronto tra le varie figure coinvolte, hanno fatto emergere l'esigenza di fornire uno strumento di supporto, utile ai medici prescrittori che quotidianamente devono conciliare i due concetti di prescrivibilità e rimborsabilità.

Il lavoro è stato pensato e condiviso con i Direttori dei Distretti e con i membri delle Commissioni per l'Appropriatezza, in quanto tutti gli argomenti trattati nel presente memorandum sono stati oggetto di ampio approfondimento nelle varie sedute delle Commissioni stesse. Rappresenta una sintesi di quanto già avviato mediante un'importante attività di informazione, l'invio di note inerenti varie tematiche, consulenza telefonica ed un percorso formativo mediante corsi ECM dedicati alle aree che presentano maggiori criticità.

Appare ovvio che questo è uno strumento estremamente dinamico, considerato l'evolversi continuo della normativa: immissione in commercio di nuovi farmaci, innovativi e non; raccomandazioni AIFA sull'utilizzo di particolari farmaci che hanno presentato reazioni avverse; piani di terapia e quant'altro. Sarà quindi cura del Servizio Farmaceutico, l'aggiornamento e l'integrazione periodica, in base alle novità ritenute di maggiore interesse, sempre a seguito del confronto e della condivisione dei medici, membri delle Commissioni, nonché di tutti i medici che volessero collaborare con un proprio contributo.

L'obiettivo del memorandum è quello di offrire, mediante una rapida consultazione, una risposta chiara e concisa, sulle modalità prescrittive.

Luciana Florio

SOMMARIO

| | |
|---|-----------|
| APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA | 6 |
| USO OFF LABEL | 7 |
| Usò off-label: Legge 94/98 | 7 |
| Usò off-label: legge 648/96 | 7 |
| Usi Off-Label: Liste AIFA Usò Consolidato | 8 |
| Usi Off-Label: Commissione aziendale del farmaco | 8 |
| Esempi di Farmaci prescritti fuori indicazione: da porre in fascia C..... | 9 |
| Eparine a Basso Peso Molecolare - EPBM | 10 |
| PIANI TERAPEUTICI | 12 |
| NOTE AIFA | 13 |
| Nota 1 | 13 |
| Nota 2 | 13 |
| Nota 4 | 14 |
| Nota 13 | 14 |
| Nota 15 | 15 |
| Nota 48 | 15 |
| Nota 51 | 16 |
| Nota 66 | 17 |
| Nota 75 | 21 |
| Nota 79 | 21 |
| Nota 82 | 22 |
| Nota 92 | 23 |
| E ANCORA | 23 |
| Antipsicotici Atipici | 23 |
| Antiepilettici | 24 |
| Broncodilatatori..... | 25 |
| Formalismi Prescrittivi ricette SSN | 27 |
| Clozapina | 27 |
| Alprostadil | 28 |
| Ricette SSN con esenzioni G01, G02, V01, V02 | 28 |
| Isotretinoina | 28 |
| Codici Esenzioni Ticket per Patologia | 29 |
| Commissione Malattie Rare | 29 |
| Cenni di Farmacovigilanza: cosa ricordare??? | 30 |
| ACRONIMI E ABBREVIAZIONI | 32 |

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Il concetto di "appropriatezza prescrittiva" viene enunciato in molti atti ufficiali e in molte disposizioni di tipo legislativo, senza darne una precisa definizione o parametri di riferimento.

Secondo l'OMS un trattamento è appropriato se il beneficio atteso è superiore ai possibili effetti negativi previsti con un margine sufficiente a giustificarne la scelta. Definisce un intervento sanitario correlato al bisogno del paziente fornito nei modi e nei tempi adeguati con bilancio positivo tra benefici, rischi e costi. Definisce la qualità di un intervento di cura in termini di corretta indicazione ed efficacia nei confronti di una specifica patologia.

Appropriatezza prescrittiva si definisce il farmaco giusto al soggetto giusto, al momento giusto, da parte dell'operatore giusto, nella struttura giusta ed al giusto costo.

Gli elementi costitutivi dell'appropriatezza prescrittiva sono:

- **Indicazione corretta (AIC, note AIFA...)**
- **Dose, Forma farmaceutica, Posologia corretta**
- **Durata corretta**
- **Rapporto beneficio/rischio favorevole**
- **Costo minore a parità di efficacia**

Un principio attivo prima dell'immissione in commercio, dopo aver seguito un iter sperimentale atto a verificarne l'efficacia e la tollerabilità per una particolare indicazione terapeutica, viene sottoposto alla Comunità scientifica e riconosciuto dalle Agenzie Regolatorie nazionali o comunitarie, che provvedono all'autorizzazione.

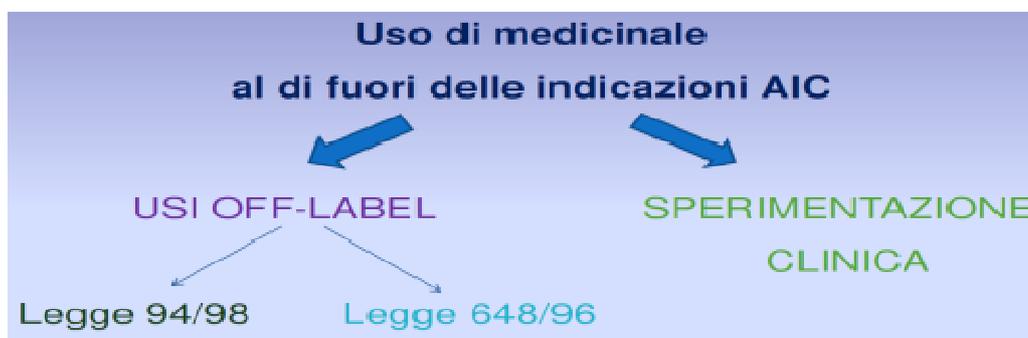
In tale contesto si ritiene opportuno fare chiarezza sui concetti di prescrivibilità e rimborsabilità.

Prescrivibilità: Il medico prescrittore, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate, ha la libertà di scegliere il farmaco più appropriato secondo le esigenze del paziente.

Rimborsabilità: L'AIFA, all'atto della Determina di autorizzazione in commercio di un determinato farmaco, ne definisce l'ambito di rimborsabilità, indicando la classe di appartenenza (A, H, C), la modalità di erogazione ed eventuali ulteriori condizioni, quali piani terapeutici o registri di monitoraggio e Note AIFA.

Pertanto, qualora il medico prescriva un farmaco per un'indicazione terapeutica autorizzata, che rientra nei criteri di rimborsabilità, lo pone a carico del SSN utilizzando il ricettario rosso. Qualora invece intenda utilizzare il medesimo farmaco per un'indicazione autorizzata ma non rimborsabile (es. limitazioni note AIFA), deve utilizzare il ricettario bianco, ponendo la spesa a totale carico dell'assistito.

Nel caso in cui il medico, nell'ambito della propria attività, ravvisi la necessità di prescrivere lo stesso farmaco per indicazioni non autorizzate, l'utilizzo del farmaco è considerato off-label.



USO OFF LABEL

Si definisce “off-label” l’impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato. L’uso off-label riguarda, molto spesso, molecole conosciute e utilizzate da tempo, per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio.

La prescrizione di farmaci off-label è consentita e disciplinata da un punto di vista normativo e rappresenta un’importante opportunità che può portare a progressi significativi nella conoscenza e nella terapia di alcune patologie. D’altra parte, l’uso di farmaci off-label espone il paziente a rischi potenziali, considerato che l’efficacia e la sicurezza di questi farmaci non sono state adeguatamente valutate.

Pertanto, è necessario che il medico, oltre ad avvalersi del consenso informato del paziente, spieghi il razionale della terapia, il rischio di possibili eventi avversi, e quali dati di efficacia sono effettivamente disponibili nell’uso off-label del farmaco che si intende somministrare.

Uso off-label: Legge 94/98

Legge 8 aprile 1998 n. 94 - art. 3 - Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate

Il comma 1 recita:

Il medico nel prescrivere un medicinale deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie, e alle modalità di somministrazione previste dall’AIC rilasciata dall’AIFA

Nei commi 2-3-4 : Eccezione al comma 1... è l’uso off- label.

In singoli casi il medico può, sotto la propria diretta responsabilità, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un’indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, rispettando le seguenti regole:

- 1) Informazione al paziente e sottoscrizione del consenso informato
- 2) Assenza di terapie alternative
- 3) Efficacia dimostrata in letteratura scientifica (studi pubblicati di fase 2 e 3)

Il Farmaco è a carico del paziente

Uso off-label: legge 648/96

Qualora non esista valida alternativa terapeutica, la legge consente di erogare a carico del SSN:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica
- medicinali da impiegare per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata

purché inseriti in apposito elenco predisposto e mensilmente aggiornato dalla Commissione Tecnico Scientifica dell’AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa.

Tale elenco è consultabile sul sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>.

Adempimenti dei Centri Prescrittori

- Rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico (non necessario per le liste AIFA dell'uso consolidato (G.U. 219/2000 e successive modifiche e aggiornamenti))
- Acquisizione del consenso informato
- Piano Terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere
- **Dispensazione Diretta da parte delle farmacie distrettuali**, di residenza dell'assistito, che devono provvedere trimestralmente alla trasmissione dei dati di spesa in Regione.

Nella tabella a destra viene riportato l'esempio dell'epoetina alfa, che si trova sia nella lista uso consolidato che nell'elenco 648/96 per indicazioni diverse. Il medico in entrambi i casi deve indirizzare il paziente alla Farmacia Distrettuale di residenza, che provvederà all'erogazione del farmaco e, successivamente, al monitoraggio dei consumi relativamente ai farmaci Legge 648/96.

| Epoetina alfa | LISTA USO CONSOLIDATO | ELENCO 648/96 |
|--------------------------------------|--|-----------------------------------|
| Indicazione | <i>Trattamento dell'anemia nei pazienti che ricevono Ribavirina in combinazione con interferone per il trattamento dell'infezione cronica da HCV</i> | <i>Sindromi mielodisplastiche</i> |
| Consenso informato | SI | SI |
| Piano terapeutico | SI | SI |
| Dispensazione | Farmacia territoriale | Farmacia territoriale |
| Trasmissione dati clinici e di spesa | NO | SI |

Usi Off-Label: Liste AIFA Uso Consolidato

L'AIFA, sulla base dei dati della letteratura scientifica, ha predisposto delle **liste di farmaci ad uso consolidato** (consultabili sul sito AIFA - <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>). Si tratta di uso di farmaci per indicazioni differenti da quelle previste dall'AIC, sia per il trattamento di alcune patologie pediatriche, che per determinate patologie dell'adulto (tumori, trapianti, patologie ematologiche e neurologiche, ecc). Tali farmaci per le indicazioni inserite nelle liste, sono **a carico del SSN**.

Adempimenti

- 1) Acquisizione da parte del prescrittore del consenso informato
- 2) Piano terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere
- 3) **Dispensazione Diretta da parte delle farmacie distrettuali.**

Usi Off-Label: Commissione aziendale del farmaco

Presso l'ASP di Cosenza, per come previsto dalla vigente normativa regionale (regolamento DCA 33/2015), è istituita e funzionante la Commissione Aziendale del Farmaco (CAF) che provvede alla gestione del PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale). Nell'ambito delle attività proprie la CAF esamina, su richiesta, la possibilità di erogazione di alcuni farmaci con utilizzi off-label, da distribuire attraverso le farmacie territoriali dell'ASP stessa. A tale procedura di autorizzazione si accede prevalentemente nei casi di utilizzi all'interno

delle strutture ospedaliere o in regime di continuità, a seguito di trattamento prescritto da struttura specialistica ospedaliera e per patologie che possono mettere a repentaglio la vita del paziente, per trattamenti che non rientrano né nell'elenco della legge 648/96 né nelle liste ad uso consolidato, descritte ai precedenti paragrafi.

Per richiedere tale autorizzazione dovrà essere presentata alla Commissione apposita domanda (su modulo disponibile presso le strutture interessate oltre che sul sito web aziendale), con la seguente documentazione allegata:

- 1) relazione clinica dettagliata relativa alla patologia e all'efficacia del trattamento, corredata di eventuale bibliografia relativa alla letteratura scientifica esistente con particolare riferimenti a studi di fase 2 e 3 ;
- 2) assunzione di responsabilità del prescrittore all'uso del farmaco;
- 3) consenso informato sottoscritto dal paziente.

Restano a carico del paziente i trattamenti non autorizzati dalla suddetta Commissione e gli usi non contemplati dalla normativa vigente, di cui si riportano di seguito alcuni esempi riscontrati frequentemente dalle Commissioni per l'Appropriatezza.

Esempi di Farmaci prescritti fuori indicazione: da porre in fascia C

| FARMACO | INDICAZIONI AUTORIZZATE E RIMBORSABILI | USO OFF-LABEL |
|--|--|--------------------------------------|
| Inibitori testosterone 5 alfa reduttasi (es. finasteride,) | <i>trattamento e controllo dell'iperplasia prostatica benigna</i> | irsutismo o alopecia nelle donne |
| Antagonisti alfa 1 adrenergici (es. alfuzosina, tamsulosina) | <i>trattamento della sintomatologia dell'ipertrofia prostatica benigna</i> | incontinenza urinaria nella donna |
| Antiandrogeni (es. Flutamide) | <i>carcinoma della prostata in stadio avanzato</i> | irsutismo o alopecia nelle donne |
| Antiepilettici (cfr "Antiepilettici" pag. 24) | <i>epilessia, dolore neuropatico (nota 4), le indicazioni previste dalle schede tecniche dei singoli farmaci</i> | stabilizzante dell'umore |
| Acido ursodesossicolico | Alterazioni quali-quantitative della funzione biligenetica previste nella scheda tecnica dei singoli medicinali | epatiti croniche virali o autoimmuni |

Acido Folico 400 mcg



© Can Stock Photo - csp5915275

Indicazione: Prevenzione primaria dei difetti del tubo neurale del nascituro in donne fertili che stanno pianificando una gravidanza

Posologia e modo di somministrazione: 1 compressa al giorno ininterrottamente da 1 mese prima a 3 mesi dopo il concepimento

ATTENZIONE !!!
Nelle altre indicazioni (es. carenze metaboliche) bisogna utilizzare dosaggi diversi

Eparine a Basso Peso Molecolare - EPBM

L'appropriatezza d'uso di un'eparina a basso peso molecolare implica che il medicinale venga effettivamente utilizzato in un paziente a rischio di trombosi venosa profonda (TVP), limitando la terapia alle indicazioni autorizzate, nel rispetto dei **dosaggi** e **tempi** previsti per la durata del trattamento, così da evitare l'esposizione del paziente ai potenziali rischi di sanguinamento collegati alla prolungata terapia con eparine in dosaggi e indicazioni non adeguatamente sperimentati.

Norme regionali di riferimento: DPGR 30/2012 e 32/2012.

Prevedono:

- 1) linee guida vincolanti per l'appropriatezza prescrittiva di farmaci (EPBM) che hanno provocato incremento di spesa o criticità di impiego: raccomandazioni per la valutazione dei fattori di rischio e della profilassi del TEV;
- 2) Tabella riassuntiva delle schede tecniche;
- 3) A parità di equivalenza terapeutica, predilezione della terapia a più basso costo;
- 4) Obbligo di monitoraggio delle prescrizioni e della relativa spesa da parte delle aziende sanitarie e ospedaliere.

| INDICAZIONI TERAPEUTICHE | MOLECOLE | | | | | | |
|---|--|-------------|-----------|-------------|-------------|------------|------------|
| | NADROPARINA | ENOXAPARINA | | DALTEPARINA | PARNAPARINA | REVIPARINA | BEMIPARINA |
| | FRAXIPARINA SELEPARINA FRAXODI SELEDIE | CLEXANE | CLEXANE T | FRAGMIN | FLUXUM | CLIVARINA | IVOR |
| PROFILASSI DELLE TROMBOSI VENOSE PROFONDE (TVP) IN CHIRURGIA GENERALE | X | X | | X | X | X | X |
| PROFILASSI DELLE TROMBOSI VENOSE PROFONDE (TVP) IN CHIRURGIA ORTOPEDICA | X | X | | X | X | X | X |
| PROFILASSI DELLE TROMBOSI VENOSE PROFONDE (TVP) IN PAZIENTI NON CHIRURGICI ALLETTATI E A RISCHIO DI TVP | | X | | | | | |
| PROFILASSI DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (TVP) IN PAZIENTI AD RISCHIO MAGGIORE DI TVP | | | | | X | X | |
| TRATTAMENTO DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (TVP) | X | X | X | X | X | X | X |
| TRATTAMENTO DELL'ANGINA INSTABILE E DELL'INFARTO NON-Q | X | X | X | X | | | |
| TRATTAMENTO DELL'INFARTO ACUTO DEL MIOCARDIO CON SOVRASLIVELLAMENTO DEL SEGMENTO ST | | | X | | | | |
| PREVENZIONE DEGLI EVENTI ACUTI IN ANGIOPLASTICA CORONARICA TRANSLUMINALE PERCUTANEA (PTCA) | | | | | | X | |
| PREVENZIONE DELLA COAGULAZIONE IN CORSO DI EMODIALISI | X | X | | X | | | X |
| PROFILASSI DELLE TROMBOSI VENOSE PROFONDE IN PAZIENTI ONCOLOGICI AMBULATORIALI A RISCHIO (KORANA > 3) | X | | | | | | |

LEGGE 648/96 (l'indicazione deve essere posta da ematologo o oncologo)

USI OFF-LABEL EPARINE:

Nei casi seguenti, molto diffusi, la prescrizione è off-label e, di conseguenza, a carico dell'assistito.

1. Profilassi antitrombotica nel paziente con fibrillazione atriale o flutter atriale sottoposto a cardioversione;
2. in gravidanza o dopo parto cesareo;
3. nei pazienti oncologici (esclusa nadroparina utilizzata ai sensi della L. 648/96 per come specificato nella precedente tabella);
4. Come terapia ponte (somministrazione di un anticoagulante a breve durata di azione, di solito un'eparina, nel periodo perioperatorio, nel corso dell'interruzione temporanea della terapia anticoagulante orale).

PIANI TERAPEUTICI

Per i farmaci utilizzati per patologie particolarmente impegnative che richiedano un percorso diagnostico terapeutico altamente specialistico, L'AIFA ha previsto la possibilità di prescrizione anche nel territorio da parte del Medico di Cure Primarie sulla base di una "diagnosi e piano terapeutico" (con indicazione di posologia e durata del trattamento) da effettuarsi da parte di Centri Universitari od Ospedalieri specializzati individuati dalle Regioni.

Per la prescrizione a carico del SSN di questi farmaci, il medico specialista autorizzato deve compilare lo specifico piano quattro copie.

- Una copia deve essere inviata al Servizio Farmaceutico dell'AS competente per territorio di residenza dell'assistito;
- Una copia deve essere inviata al medico curante che ha in carico l'assistito;
- Una copia deve essere consegnata al paziente;
- Una copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda conservata nella cartella clinica o scheda sanitaria del paziente.

Il Piano Terapeutico ha una duplice valenza:

- ✓ indirizzo e autorizzazione alla prescrizione per il Medico di Cure Primarie
- ✓ strumento di controllo di farmaci "critici" da parte delle Aziende Sanitarie.

Per questo motivo il Piano Terapeutico deve essere compilato correttamente in tutte le sue parti (compresi timbro e firma del medico prescrittore che deve essere chiaramente identificabile) e deve rispettare le indicazioni delle note AIFA e le indicazioni registrate per ciascun farmaco.

Il piano terapeutico ha una validità limitata : validità massima 12 mesi salvo diversa indicazione dell'AIFA. Le diverse indicazioni AIFA sono sempre di tipo limitativo, in quanto prevedono periodi di durata inferiore; i periodi di validità superiori o non conformi a questo termine (del tipo: validità indefinita, terapia continuativa, ad vitam o sine die) sono da considerarsi non validi. Questa limitazione temporale ha il significato di vincolare l'erogazione del farmaco ad un controllo ricorrente del paziente.

Inadempienze piani terapeutici principalmente rilevate:

- 1) Mancato invio dei piani terapeutici al Servizio Farmaceutico da parte dei centri prescrittori;
- 2) Utilizzo di modelli diversi da quelli autorizzati dall'AIFA;
- 3) Diagnosi non conformi a quella autorizzata dall'AIFA;
- 4) Rilascio da parte di centri non autorizzati dagli organi regionali preposti;
- 5) Mancanza timbro della struttura;
- 6) Mancanza timbro del medico (e con firma illeggibile);
- 7) Mancanza della durata di terapia;
- 8) Mancanza data di rilascio.

PIANI TERAPEUTICI INTRODOTTI DALLA REGIONE CALABRIA

Con DCA 127 del 24/11/2015 la Regione Calabria ha revisionato i centri autorizzati alla diagnosi e alla prescrizione di specifici principi attivi. E' stata anche definita la scheda di diagnosi e terapia (allegato D) da utilizzarsi da parte dei Centri autorizzati, lì dove non diversamente definito da PT AIFA /Template AIFA.

NOTE AIFA

Strumento normativo volto a definire gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali, secondo criteri di appropriatezza definiti dall'AIFA.

Nota 1

La prescrizione a carico del SSN è limitata:

alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore

- in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi

purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio

- storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante
- concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici
- età avanzata.

Principi attivi: Misoprosolo, Esomeprazolo, Lansoprazolo, Omeprazolo, Pantoprazolo, Misoprostolo + diclofenac (alle condizioni rimborsate dalla nota 66)

Tabella riportante i farmaci con i rispettivi dosaggi autorizzati per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto GI superiore in associazione a FANS, secondo nota 1

| omeprazolo | lansoprazolo | esomeprazolo | pantoprazolo | rabeprazolo |
|------------|---|--------------|--------------|----------------------------|
| 20 mg die | 15 mg o 30 mg in monosomministrazione (in caso di insuccesso con il 15 mg) | 20 mg die | 20 mg die | Non autorizzato per nota 1 |

Dottore, avendo 66 anni e dovendo prendere il farmaco anticoagulante orale, ho diritto a prendere con la ricetta SSN, il farmaco per lo stomaco?

Purtroppo no, perchè anche se è in età avanzata l'inibitore di pompa protonica (farmaco per lo stomaco) si può prescrivere a carico SSN se prende contemporaneamente all'anticoagulante un FANS o ASA a basse dosi.

Dottore ho 62 anni e prendo l'acido acetilsalicilico a basse dosi. Posso avere il farmaco per lo stomaco?

Glielo prescrivo su ricettario bianco, perché, per averlo con la ricetta rossa, bisogna aver compiuto 65 anni.



Nota 2

La prescrizione degli acidi biliari a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:

- cirrosi biliare primitiva;
- colangite sclerosante primitiva;
- colestasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare;
- calcolosi colesterinica.

Il background della nota specifica che, anche se alcuni prodotti a base di acidi biliari riportano “indicazioni minori” quali le “dispepsie biliari”, tali condizioni, per il carattere indefinito del disturbo, per la sua limitata rilevanza clinica se isolatamente considerato, oltre che per l’assenza di studi adeguati a supporto di tali indicazioni, non possono essere poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Pertanto, sono rimborsate solo le prescrizioni riferite alle situazioni cliniche indicate nella presente nota.

Nota 4

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con dolore grave e persistente dovuto alle seguenti patologie documentate dal quadro clinico e/o strumentale:

- nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da Herpes zoster
- neuropatia associata a malattia neoplastica
- dolore post-ictus o da lesione midollare
- polineuropatie, multineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l’impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace:
 - **gabapentin, pregabalin**
- neuropatia diabetica:
 - **duloxetina, gabapentin, pregabalin**

L’impiego di questi farmaci non è assoggettato a nota limitativa ed è comunque a carico del SSN per le seguenti indicazioni terapeutiche: trattamento della depressione maggiore e disturbo d’ansia generalizzato per duloxetina e della epilessia per gabapentin e pregabalin.

Pregabalin

Con il Comunicato del 05.08.2015, relativo alle modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali generici a base di Pregabalin, l’AIFA ha informato che fino al momento della copertura brevettuale per l’indicazione “dolore neuropatico periferico e centrale” del medicinale Lyrica (15 luglio 2017), i medicinali generici a base di pregabalin non sono prescrivibili a carico del SSN per le indicazioni di cui alla nota AIFA 4. Pertanto il medico potrà prescrivere a carico del SSN, con nota AIFA 4 per l’indicazione “dolore neuropatico periferico e centrale”, solo il farmaco Lyrica, come medicinale a base di pregabalin, mentre non potrà prescrivere il principio attivo pregabalin generico, che rimane a carico del SSN per l’indicazione “epilessia”, non soggetta a nota limitativa.

Con un successivo comunicato è stato altresì chiarito che, fino alla data di scadenza brevettuale della indicazione dolore neuropatico periferico e centrale per Lyrica, la prescrizione dello stesso con nota 4 potrà essere spedita dal farmacista senza richiedere la quota di compartecipazione di cui alla Lista di Trasparenza. Diversamente, la prescrizione di medicinali a base di pregabalin per l’indicazione “epilessia” non è soggetta alla indicazione della nota 4, in tal caso il farmacista all’atto della spedizione dovrà dispensare il medicinale equivalente o in alternativa richiedere la differenza per come alla lista di trasparenza nel caso del Lyrica.

Giova ricordare che per l’indicazione “disturbo d’ansia generalizzato”, presente in scheda tecnica, il pregabalin rimane in fascia C e quindi a carico dell’assistito, come previsto alla G.U. n. 69/2007 e smi.

Nota 13

Nel rinviare al sito dell’AIFA per la consultazione del testo completo, dettagliato ed articolato della nota AIFA 13, si ricordano le condizioni di rimborsabilità della Rosuvastatina, statina ad alta potenza ed ancora unica coperta da brevetto, per la quale si ritiene esistano ancora margini di inappropriatazza.

La prescrizione della rosuvastatina è infatti a carico del SSN per le seguenti condizioni (crf. Schede regionali DCA 66/15):

1. Ipercolesterolemia non corretta dalla dieta (seguita per almeno 3 mesi) e ipercolesterolemia poligenica, come trattamento di II livello in pazienti con rischio alto (score >5% <10%), che non hanno raggiunto il target terapeutico (colesterolo LDL <100 mg/dl) con le dosi ottimali delle altre statine;
2. Ipercolesterolemia non corretta dalla dieta (seguita per almeno 3 mesi) e ipercolesterolemia poligenica, in pazienti con rischio molto alto (score >10% e colesterolo LDL <70 mg/dl con riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL), in pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con le dosi ottimali di altre statine. **Al riguardo è necessario inviare scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al responsabile aziendale di farmacovigilanza** (per i riferimenti si rimanda all'ultimo paragrafo relativo alla farmacovigilanza).
3. Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH) documentata;
4. Iperlipidemia familiare combinata o disbetalipoproteinemia, come trattamento di II livello in pazienti che non hanno raggiunto il target terapeutico con i farmaci, previsti dalla nota 13, per il trattamento del I livello.

Nota 15

Le indicazioni previste per la prescrizione a carico del SSN dell'Albumina nelle formulazioni e dosaggi autorizzati sono:

- 1) dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica;
- 2) grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (ad es. intestino corto post-chirurgico o da proteinodispersione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia ed in particolare a segni clinici di ipovolemia.

La prescrizione di albumina deve avvenire dietro presentazione di un piano terapeutico con modello regionale.

Nota 48

| NOTA AIFA 48 | |
|---|--|
| Farmaci antiulcera Anti H2 Cimetidina Famotidina Nizatidina Ranitidina Rocatidina Inibitori di Pompa protonica Esomeprazolo Lansoprazolo Omeprazolo Pantoprazolo Rabeprazolo | La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> - Durata di trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ulcera duodenale o gastrica positive per H. pylori ▪ Per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione ▪ Ulcera duodenale o gastrica H. pylori negativa (primo episodio) ▪ Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio) - Durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sindrome di Zollinger-Ellison ▪ Ulcera duodenale o gastrica H. pylori negativa recidivante ▪ Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite recidivante |

INTERAZIONI (*)

RABEPRAZOLO e PANTOPRAZOLO hanno meno interazioni degli altri IPP

IL CLOPIDROGREL interagisce con ESOMEPRAZOLO e con OMEPRAZOLO

IL WARFARIN interagisce con

LANSOPRAZOLO e OMEPRAZOLO

(*) Nota Regione Calabria 208564 del 03/07/2015

Dottore, ho il mio solito problema di gastrite. Un mio vicino di casa ha detto che prende un farmaco che si chiama omeprazolo. Per me va bene?

No perché abbiamo fatto la gastroscopia e non ci sono ulcere e questo tipo di farmaci non solo non è rimborsabile per questa patologia, ma non ha proprio l'indicazione nella scheda tecnica. Esistono altri farmaci adatti per questi problemi.

Dottore sono 10 mesi che soffro di reflusso gastroesofageo e prendo esomeprazolo; devo continuare?

All'anno facciamo la rivalutazione, anche perché a lungo andare possono provocare effetti collaterali anche molto gravi.



© Can Stock Photo



© Can Stock Photo - csp4372393

Nota 51

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

- Carcinoma della prostata
 - buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina
- Carcinoma della mammella
 - goserelina, leuprorelina, triptorelina
- Endometriosi
 - goserelina, leuprorelina, triptorelina
- Fibromi uterini non operabili
 - goserelina, leuprorelina, triptorelina
- Pubertà precoce
 - leuprorelina, triptorelina
- Trattamento prechirurgico
 - 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
 - goserelina, leuprorelina, triptorelina

Alla luce di quanto indicato nella nota si fa presente che le specialità a base di **Triptorelina 3,75 mg e Goserelin 3,6 mg** riportano in scheda tecnica l'indicazione "trattamento dell'infertilità", ma la nota 51 non contempla la rimborsabilità per tale condizione. In tal caso il farmaco non è off-label, ma neanche a carico del SSN, pertanto è comunque da porre a carico della paziente.

Eventuali altri principi attivi utilizzati nei protocolli di induzione dell'ovulazione (es. leuprorelina), ma privi di tale indicazione in scheda tecnica, configurano un uso-off-label.

Per quanto riguarda la specialità a base di **Ulipristal acetato**, si specifica che tale medicinale è autorizzato in scheda tecnica per le due indicazioni:

- 1) nel trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva (a carico del SSN con Nota AIFA 51)
- 2) nel trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva (Fascia C)

Si fa presente che il farmaco è **rimborsabile** ai sensi della nota 51, **solo per l'indicazione riportata al punto 1**. Il farmaco non è altresì concedibile in regime SSN per le altre condizioni di rimborsabilità previste dalla nota 51, che attualmente non sono contemplate dalla scheda tecnica del prodotto.

Nota 66

| Limitatamente alle seguenti indicazioni | Limitatamente ai seguenti principi attivi |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Artropatie su base connettivica; - Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; - Dolore neoplastico; - Attacco acuto di gotta. | ceclofenac; acemetacina; acido mefenamico; acido tiaprofenico; amtolmetina guacile; celecoxib; cinnoxiam; dexibuprofene; diclofenac; diclofenac + misoprostolo; etoricoxib; fentiazac; flurbiprofene; furprofene; ibuprofene; indometacina; ketoprofene; Lornoxicam; meloxicam; nabumetone; naprossene; oxaprozina; piroxicam; proglumetacina; sulindac; tenoxicam. |
| - Trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie sopra descritte | NIMESULIDE |

NIMESULIDE:
 per confezioni con 30 compresse o bustine /BID (bis in die); Durata max ciclo trattamento: 15 giorni
 rimborso di 1 sola confezione da parte della AS in caso di prescrizione SSN con nota AIFA 66.

RACCOMANDAZIONI AIFA SULL'UTILIZZO DEI FANS

- Periodo di utilizzo più breve possibile;
- Rivalutare periodicamente la necessità per il trattamento a lungo termine;
- Non utilizzare in associazione tra loro principi attivi diversi;
- Preferire i FANS associati ad un basso rischio di effetti gastrointestinali come l'ibuprofene;
- Iniziare la terapia con la dose più bassa efficace;
- Ricordare che tutti i FANS (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2) sono controindicati nei soggetti con ulcera peptica.

I FANS devono essere utilizzati con cautela;

- 1) negli anziani (rischi di gravi effetti indesiderati anche mortali);
- 2) nelle patologie allergiche (sono controindicati nei soggetti con anamnesi positiva per allergia ad aspirina o a un altro FANS, inclusi coloro in cui un episodio di asma, angioedema, orticaria o rinite sia stato scatenato dall'assunzione di aspirina o di un altro FANS);
- 3) durante la gravidanza e l'allattamento;
- 4) nei difetti della coagulazione

Si evidenzia, inoltre, che:

- L'impiego a lungo termine di alcuni FANS è associato a una riduzione della fertilità femminile, reversibile alla sospensione del trattamento.
- Nei soggetti con insufficienza renale, i FANS devono essere utilizzati con cautela, in quanto possono peggiorare la funzionalità renale; in tali soggetti è necessario somministrare la dose minima possibile e controllare la funzionalità renale.

RISCHI DEI FANS

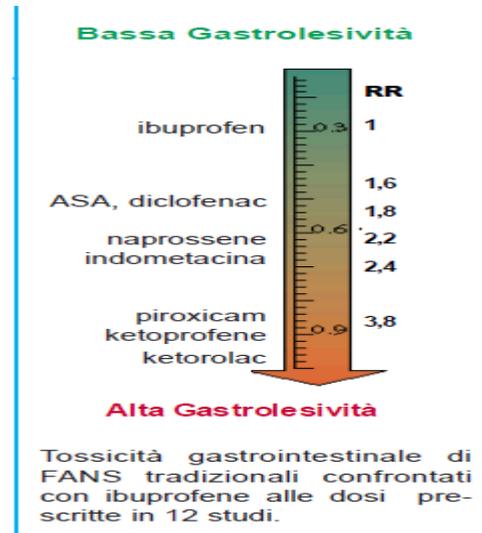
Si riportano di seguito due tabelle riassuntive sui principali rischi da FANS.

RISCHIO TROMBOTICO

| FARMACO | RISCHIO | DOSAGGIO |
|--------------------------|-----------|-------------------|
| Diclofenac ed Etoricoxib | Aumentato | |
| Naprossene | Inferiore | |
| Ibuprofene | Lieve | Alto (2.4 g/die) |
| | / | Basso (1.2 g/die) |

(*) Linee Guida Terapeutiche Emilia Romagna (08/03/2006): raccomandazioni per l'uso di farmaci inibitori della secrezione acida gastrica

RISCHIO GASTROLESIVO (*)



AVVERTENZE SUI COXIB :

Come comunicato con nota ASP del 14/04/15, il **Celecoxib** è scaduto di brevetto, essendo stato inserito nella Lista di Trasparenza AIFA dal 17 novembre 2014, contribuendo ad aderire alle indicazioni del DPGR 37/14, relativamente alla promozione della prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto

i COXIB dovrebbero essere preferiti ai FANS non selettivi solo se vi è un'indicazione specifica (per esempio in caso di rischio molto elevato di ulcera, perforazione o sanguinamento gastrointestinale) e comunque soltanto dopo un'attenta valutazione del rischio cardiovascolare, che per tali farmaci risulta aumentato.

I Coxib sono controindicati nei pazienti con:

- Cardiopatia ischemica
- Patologie cerebrovascolari
- Patologie arteriose periferiche
- Scompenso cardiaco moderato grave
- Clearance stimata della creatinina renale <30 ml/min;
- Infiammazione cronica dell'intestino

Etoricoxib: indicazioni d'uso e dosaggio raccomandato in monosomministrazione giornaliera

| Osteoartrosi | Artrite Reumatoide | Spondilite Anchilosante | Artrite gottosa acuta | Post chirurgia dentale * |
|-----------------|--------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|
| 30 mg max 60 mg | | | | |
| 60 mg | | | | |
| | 90 mg | 90 mg | | 90 mg (max 3 gg) |
| | | | 120 mg (max 8 gg) | |

*indicazione contemplata dalla scheda tecnica, ma non da nota, pertanto il farmaco è fascia C

Celecoxib: indicazioni d'uso e dosaggio raccomandato in monosomministrazione o in due dosi giornaliere.

| Osteoartrosi | Artrite Reumatoide | Spondilite Anchilosante |
|--------------|--------------------|-------------------------|
| 100 mg | | 100 mg |
| 200 mg | 200 mg | 200 mg |

NB: Dose max raccomandata
400 mg/die

AVVERTENZE DICLOFENAC E ACECLOFENAC

Il rischio cardiovascolare di Aceclofenac e Diclofenac è simile a quello esistente per i Coxib: sono tutti controindicati in pazienti con cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica, malattie cerebrovascolari, insufficienza cardiaca congestizia di grado II-IV (Classificazione New York Heart Association-NYHA).

AVVERTENZE KETOROLAC

Nel caso di medicinali a base di Ketorolac, a causa dell'**aumentato rischio di tossicità gastrointestinale**, dovuto anche all'elevato uso off-label, l'AIFA, ad aprile 2015, ha emanato ulteriori raccomandazioni di sicurezza, per ribadire di attenersi alle indicazioni autorizzate, utilizzando:

- 1) la **forma iniettiva** del farmaco soltanto per il trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo o del dolore da coliche renali; quale complemento ad un analgesico oppiaceo nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso;
- 2) la **forma orale** soltanto per il trattamento a breve termine (massimo cinque giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato.

Pertanto il ketorolac trometamina:

- **NON è indicato per il trattamento del dolore oncologico e/o nel dolore cronico o lieve**
- **NON è indicato per il trattamento di altri tipi di dolore** (quali ad esempio lombosciatalgia, artrosi, cefalea, colica biliare, pulpite ed altre affezioni dolorose odontoiatriche, etc..)
- **NON DEVE ESSERE ASSOCIATO AD ALTRI FANS**

UTILIZZO PEDIATRICO DEI FANS⁽¹⁾

| FARMACO | USO PEDIATRICO |
|---|---------------------------------|
| CELECOXIB | CONTROINDICATO <12anni |
| AC. TIAPROFENICO | CONTROINDICATO < 3 anni |
| ETORICOXIB, MELOXICAM, KETOROLAC | CONTROINDICATO < 16 anni |
| DESKIBUPROFENE, DESKETOPROFENE LORNOXICAM, OXAPROZINA, ACECLOFENAC | Non raccomandato < 18 anni |
| DICLOFENAC, INDOMETACINA, NABUMETONE | NON UTILIZZARE < 14 anni |
| FLURBIPROFENE | SCIROPPO: 6-12 ANNI |
| | SUPP. Non raccomandate < 12anni |
| TENOXICAM | Non raccomandato < 15 anni |
| IBUPROFENE | Si con specifiche formulazioni |
| KETOPROFENE | NON UTILIZZARE < 6 anni |

PRINCIPALI INTERAZIONI CON FANS⁽¹⁾

| Alcuni esempi di interazioni con FANS | | |
|---|--|--|
| Farmaco associato | EFFETTO | CONTROMISURE |
| - CORTICOSTEROIDI | ↑ Rischio emorragia GI | IPP secondo nota 1 |
| - ANTIAGGREGANTI - SSR | ↑ Rischio emorragia GI | Usare cautela |
| - ANTICOAGULANTI (es. Warfarin) | ↑ Effetti anticoagulanti ↑ Rischio emorragia GI | Monitorare la coagulazione IPP secondo nota 1 |
| ASA/Coxib e altri FANS | NON ASSOCIARE | |
| -ACE-INIBITORI - SARTANI -DIURETICI | ↓ effetto antipertensivo ↑ rischio insuff. renale | Monitoraggio PA Monitoraggio funz. renale |
| LITIO | ↑ tox . litio | Evitare o monitorare litiemia |
| METHOTREXATO | ↑ tox. per ↑ livelli methotrex | Monitoraggio ematico |
| AMINOGLICOSIDI | ↓ escrezione aminoglicosidi | |
| ZIDOVUDINA | ↑ rischio tox ematica | Monitoraggio emocromo |
| GLICOSIDI CARDIACI | ↑ conc.farmaci | Usare cautela |
| CICLOSPORINA TACROLIMUS | ↑ Nefrotossicità | Monitorare la funzionalità |
| CHINOLONI | ↑ Casi rari di convulsioni | Usare cautela |

(1) le tabelle sono state redatte sulla base di quanto riportato nelle schede tecniche dei singoli prodotti.

Nota 75

La prescrizione di alprostadil a carico del SSN è limitata ai pazienti con disfunzione erettile da lesioni permanenti e complete del midollo spinale o del plesso pelvico iatrogene, traumatiche o infiammatorie/degenerative.

La prescrizione di inibitori della PDE 5 a carico del SSN è limitata ai pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico secondo un piano terapeutico specialistico redatto da specialista andrologo, endocrinologo, neurologo o urologo.

Si sottolinea che, con circolare n. 299019/SIAR del 11/09/2012, la Regione Calabria ha stabilito che Sildenafil e Tadalafil (non Vardenafil) sono in fascia A per l'indicazione della nota AIFA 75 (disfunzione erettile da danno transitorio del midollo spinale o del plesso pelvico); la distribuzione deve avvenire attraverso le Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie di residenza degli assistiti, dietro presentazione di ricetta SSN, secondo Piano Terapeutico rilasciato dallo specialista autorizzato (andrologo, urologo, endocrinologo e neurologo delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ospedaliere e territoriali di degenza, day hospital e ambulatori).

Nota 79

Con la determina AIFA del 14 maggio 2015 (pubblicata sulla G.U. n.115 del 20/05/15) è stata aggiornata la nota 79, che ha ampliato le condizioni di rimborsabilità previste dal precedente testo della nota stessa (si rimanda al sito dell'AIFA per la consultazione del testo completo).

Dal momento che per la rimborsabilità dei farmaci da parte del SSN si deve tener conto sia della nota AIFA, che della scheda tecnica, si riportano di seguito le modalità di prescrizione per principio attivo (PA):

1. possono essere prescritti **solo a donne in postmenopausa**, secondo i criteri della nota 79 i seguenti PA:
 - Acido ibandronico
 - Raloxifene
 - Bazedoxifene
 - Acido risedronico per i dosaggi di **5 mg e 75 mg**
 - acido alendronico per il dosaggio di **70 mg**
 - acido alendronico/colecalciferolo
2. possono essere prescritti **sia a uomini che a donne**, secondo i criteri della nota 79 i PA:
 - acido alendronico per il dosaggio di **10 mg**
 - acido risedronico per il dosaggio di 35 mg
 - denosumab
 - teriparatide
 - ranelato di stronzio

Si precisa inoltre che, anche se la nuova nota 79 contempla sia la prevenzione primaria che secondaria in pazienti a rischio di frattura osteoporotica, gli unici principi attivi ad avere indicazione nelle prevenzioni sono:

- **Alendronato 10 mg: nel trattamento e nella prevenzione dell'osteoporosi indotta dai glucocorticoidi (GIOP) in uomini e donne**
- **Risedronato 5 mg: Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi**

Pertanto tutti gli altri principi attivi/dosaggi possono essere prescritti nel trattamento dell'osteoporosi, nel rispetto delle schede tecniche dei prodotti.

Riguardo al **Ranelato di Stronzio** si ricorda che la Determina AIFA 11 maggio 2015 (G. U. n. 115 del 20 maggio 2015), ne ha modificato la classificazione ai fini della fornitura a ricetta ripetibile - RR e ne ha introdotto il piano terapeutico (PT AIFA) da redigersi da parte di Medici Specialisti Universitari o della Aziende Sanitarie (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo).

Pertanto i medicinali a base di ranelato di stronzio, **possono essere prescritti dal medico di medicina generale, in presenza del piano terapeutico.**

Con Determina AIFA del 18/11/15 pubblicata in GU 279/2015 (in vigore dal 01/12/15) è stato ridefinito il regime di fornitura e i centri prescrittori per i medicinali a base di acido zolendronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato.

Si ricorda altresì che per il **Denosumab** la nota 79 si applica su diagnosi e piano terapeutico web AIFA della durata di 12 mesi, rinnovabili, da parte di medici specialisti (di cui alla Determina 18/11/15).

Per il **Teriparatide** la nota 79 si applica su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi, prolungabile per ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi), da parte di specialisti (internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo, nefrologo) di Centri Specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano.

Si ricorda che la condizione imprescindibile che consente l'erogazione dei farmaci, ai sensi della nota 79, è la presenza di osteoporosi, la cui valutazione densitometrica deve essere fatta a livello di colonna lombare e/o femore con tecnica DXA presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN (come previsto dalla stessa nota AIFA). Pertanto risulta inappropriato l'eventuale ricorso alla nota 79 in pazienti con rischio di fratture, derivanti ad es. dall'utilizzo di prednisone o terapia per blocco ormonale, qualora non risulti una diagnosi di osteoporosi.

N.B. Per quanto riguarda la ripetizione della DXA, la decisione deve basarsi soprattutto sul buon senso clinico. In termini generali si può dire che nel caso di un paziente non in trattamento e con BMD basale normale o con lieve osteopenia, la DXA potrebbe anche non essere ripetuta per molti anni mentre, nel caso di osteopenia più grave si può prevedere un nuovo esame dopo alcuni anni. Nel caso invece di un paziente in trattamento per osteoporosi un esame di controllo potrebbe essere ragionevole dopo 2-3 anni di terapia e in seguito a intervalli variabili da modulare sulla base della risposta terapeutica

(<http://www.pillole.org/public/aspnake/news.asp?id=5418>)

Nota 82

La prescrizione degli antileucotrienici (montelukast o zafirlukast) a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:

- Trattamento di “seconda linea” dell’asma moderata persistente, in aggiunta agli steroidi per via inalatoria, quando questi non garantiscano un controllo adeguato della patologia, anche dopo associazione con β -2 agonisti;
- Profilassi dell’asma da sforzo.

Pertanto gli antileucotrienici sono da utilizzarsi in prima linea solo nella profilassi dell’asma da sforzo. Quando gli steroidi risultino insufficienti è preferibile, piuttosto che aumentarne il dosaggio, aggiungere un farmaco di “seconda linea”. Tra questi la prima scelta è rappresentata dai β -2 agonisti a lunga durata d’azione, seguiti, come seconda scelta, dagli antileucotrienici. Nell’asma grave è sconsigliato per possibili complicanze come Sindrome di Churg-Strauss. La FDA sta revisionando anche i dati per possibile associazione di montelukast a disturbi psicotici.

Nota 92

La prescrizione e la dispensazione di medicinali a base di Benzilpenicillina a carico del SSN, da parte di centri specializzati, Universitari e delle aziende sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

1. Profilassi della malattia reumatica in soggetti con infezioni delle prime vie respiratorie sostenute da streptococchi del gruppo A. Profilassi delle recidive della malattia reumatica
2. Sifilide

La Regione Calabria, con circolare n. 299019/SIAR del 11/09/2012 ha previsto che la benzilpenicillina per l'indicazione della nota (profilassi malattia reumatica e sifilide), deve essere erogata in distribuzione diretta (DD) dalle Farmacie Territoriali ed Ospedaliere su ricetta SSN redatta da specialisti autorizzati in malattie infettive, pneumologia, dermatologia, medicina interna, reumatologia, ostetricia, ginecologia, pediatria, otorino, urologia delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ospedaliere e territoriali di degenza, day hospital e ambulatori.

..... E ANCORA

Antipsicotici Atipici

Scheda di terapia dei FARMACI ANTIPSIKOTICI

Con Nota Regione Calabria n.331035 del 21/10/14 è stata introdotta la scheda di terapia per i farmaci antipsicotici atipici (APA) a base di: **ziprasidone, olanzapina, quetiapina, asenapina, risperidone, aripiprazolo, paliperidone.**

E' esclusa la **clozapina**, per la quale rimane in vigore l'obbligo di stesura del Piano Terapeutico, per come previsto con Determina AIFA n.602 del 21.06.2013.

USO NELLA DEMENZA

La prescrizione di antipsicotici atipici, nei disturbi comportamentali nei pazienti affetti da demenza, rappresenta un utilizzo off-label, per il quale l'AIFA, con proprio comunicato del 21 Luglio 2005, richiamato dalla nota dell'8 Maggio 2009, ha stabilito i seguenti adempimenti ai fini della prescrizione e dispensazione.

Il medico specialista appartenente ad una struttura pubblica autorizzata al trattamento delle demenze deve:

- 1) Acquisire il Consenso informato;
- 2) Rilasciare il modulo di piano terapeutico (come richiamato nel comunicato stesso) per la durata di 2 mesi
- 3) Indirizzare il paziente alla Farmacia Territoriale di residenza per il ritiro del farmaco che va pertanto erogato in DD;
- 4) Compilare le schede di monitoraggio per inizio trattamento e successivi follow up.



Questo è un piano terapeutico di antipsicotico nella demenza. Cosa devo fare?

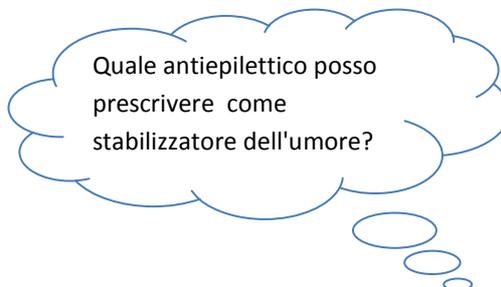


Il medico di medicina generale, in presenza di tale prescrizione, non deve compilare il ricettario SSN bensì indirizzare il paziente alla farmacia territoriale di residenza per il ritiro del medicinale.

Fa eccezione il **Risperidone** che è tra gli APA l'unico che risulta indicato per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.

Antiepilettici

UTILIZZO COME STABILIZZATORI DELL'UMORE



Dal momento che non tutti gli Antiepilettici sono stabilizzatori dell'umore, tale utilizzo è da considerarsi un uso off-label nei casi non previsti in scheda tecnica.

In questi casi, quindi è necessaria l'acquisizione del consenso informato, e il medicinale non rientra a carico del SSN.

Al riguardo si fornisce un elenco (Tab A) dei principi attivi, con i relativi dosaggi, che riportano in scheda tecnica indicazioni che consente l'impiego come "stabilizzatori dell'umore" e che quindi, se in fascia A sono prescrivibili a carico del SSN.

Si riportano inoltre in Tab B i principi attivi che invece hanno indicazioni diverse, non come stabilizzatori dell'umore, e che quindi in tal caso risultano off label, soggetti alle disposizioni indicate in premessa (Cfr. vedi off-label).

Tab. A : Antiepilettici con indicazione "disturbi umore" in scheda tecnica:

- 1) **Acido Valproico:**
 - Depakin Chrono cpr 300-500 mg RP; Depakin granul. 50-100-250-500-750-1000 mg RM:
indicazione: trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato o non tollerato;
 - Acido valproico generico 300 mg - 500 mg RP:
indicazione: trattamento e nella prevenzione della mania correlata ai disturbi bipolari;
- 2) **Carbamazepina:**
 - Tegretol e Carbamazepina generico, tutti i dosaggi:
indicazione: mania
- 3) **Pregabalin:**
 - Lyrica per tutti i dosaggi in fascia C;
indicazione: Disturbo d'Ansia Generalizzata
- 4) **Lamotrigina:**
 - Lamictal e lamotrigina generico per tutti i dosaggi;
indicazione: Prevenzione degli episodi depressivi nei pazienti con disturbo bipolare di tipo I che presentano prevalentemente episodi depressivi; non è indicato per il trattamento acuto degli episodi maniacali o depressivi.
- 5) **Valpromide:**
 - Depamide 300 mg;
indicazione: trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato o non tollerato

Tab B : Antiepilettici che non hanno l'indicazione di "disturbi dell'umore" e pertanto, trattandosi di uso off-label, rimangono in fascia C se utilizzati come "stabilizzatori dell'umore" e richiedono, in tal caso, il consenso informato:

- 1) **Acido valpropico:** Depakin cpr 200 mg e 500 mg; Acido valproico generico cpr 200 e 500 mg.
- 2) **Gabapentin:** Neurontin e Gabapentin generico per tutti i dosaggi
- 3) **Topiramato:** Topamax, Sincronil e Topiramato generico per tutti i dosaggi
- 4) **Levetiracetam:** Keppra, Matever, Epiram e Levetiracetam generico per tutti i dosaggi
- 5) **Fenitoina:** Dintoina 100 mg
- 6) **Clonazepam:** Rivotril per tutti i dosaggi
- 7) **Oxycarbamazepina:** Tolep per tutti i dosaggi
- 8) **Vigabatrin:** Sabril 500 mg
- 9) **Zonisamide:** Zonegran per tutti i dosaggi
- 10) **Etosuccinimide:** Zarontin sosp.
- 11) **Primidone:** Mysoline 250 mg
- 12) **Lacosamide:** Vimpat per tutti i dosaggi

Broncodilatatori

Di seguito sono riportate le indicazioni autorizzate dei Beta-2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA) e degli Antimuscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) associati o meno a Steroidi per uso inalatorio (ICS), per i quali è frequente l'uso indiscriminato per l'asma o la BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva). Risulta inoltre inappropriata l'associazione di farmaci che hanno la sola indicazione della BPCO con farmaci antileucotrienici, descritti precedentemente (cfr Nota 82).

| BRONCODILATATORE | PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE BPCO | INDICAZIONE ASMA |
|---|---|---|--|
| Anticolinergico a lunga durata d'azione | Aclidinio bromuro 322 mcg (DPI) | E' indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti affetti da BPCO. | NON INDICATO |
| | Glicopirronio bromuro 44 mcg (DPI) | E' indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti affetti da BPCO. | NON INDICATO |
| | Tiotropio bromuro 18 mcg (DPI) 5 mcg (MDI) | E' indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti affetti da BPCO. | NON INDICATO |
| Beta2-agonista a lunga durata d'azione | Olodanterolo cloridrato 2,5 mcg (SMI) | E' indicato per la terapia broncodilatatoria di mantenimento in pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) | NON INDICATO |
| | Indacaterolo 150 mcg (DPI) 300 mcg (DPI) | E' indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento nell'ostruzione del flusso aereo in pazienti adulti con BPCO. | NON INDICATO |
| | Formoterolo 12 mcg (MDI e DPI) | Prevenzione e trattamento del broncospasmo in pazienti affetti da BPCO. | Prevenzione e trattamento in pazienti affetti da Asma bronchiale |
| | Salmeterolo 25 mcg (MDI) 50 mcg (DPI) | Trattamento a lungo termine dell'ostruzione bronchiale reversibile in pazienti con BPCO. | Terapia sintomatica prolungata degli stati broncospastici. |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Combinazione di LABA+LAMA in un unico inalatore | Umeclidinio bromuro 55 mcg Vilanterolo 22 mcg (DPI) | E' indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) E' richiesto Piano Terapeutico RRL | NON INDICATO |
| | Indacaterolo 85 mcg Glicopirronio 43 mcg | E' indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) E' richiesto Piano Terapeutico RRL | NON INDICATO |
| Combinazione di beta2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide in un unico inalatore | Formoterolo/budesonide 4,5 mcg / 160 mcg (DPI) 9 mcg / 320 mcg (DPI) | Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV1< 50% del predetto) e una storia di riacutizzazioni ripetute, con sintomatologia significativa, nonostante la terapia con broncodilatatori a lunga durata d'azione. | E' indicato nella terapia regolare dell'asma in pazienti non adeguatamente controllati |
| | Formoterolo/budesonide 4,5 mcg / 80 mcg (DPI) | NON INDICATO | Trattamento dell'asma in pazienti non adeguatamente controllati con ICS e beta2-agonista a breve durata d'azione al bisogno o in pazienti già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti. N.B. Il dosaggio 4,5/80 mcg non è appropriato per il trattamento di pazienti con asma grave. |
| Combinazione di beta2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide in un unico inalatore | Salmeterolo / Fluticasone 50 mcg/ 500 mcg (DPI) Salmeterolo / Fluticasone 50 mcg /100 mcg (DPI) Salmeterolo / Fluticasone 50 mcg /250 mcg (DPI) | E' indicato per il trattamento sintomatico con BPCO con una FEV1 <60% del normale previsto (Pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori. | E' indicato per il trattamento regolare dell'asma in pazienti non adeguatamente controllati con CSI e con beta2-agonisti a breve durata d'azione usati al bisogno e in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione. |
| | Salmeterolo/Fluticasone 25 mcg /50 mcg (MDI) 25 mcg /125 mcg (MDI) 25 mcg /250 mcg (MDI) | NON INDICATO | Pazienti che non sono adeguatamente controllati con ICS e con beta2-agonisti a breve durata d'azione usati al bisogno. Pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione. |
| | Formoterolo/Fluticasone 5 mcg /50 mcg (MDI) 5 mcg /125 mcg (MDI) 10 mcg /250 mcg (MDI) | NON INDICATO | E' indicato: Pazienti che non sono adeguatamente controllati con ICS e con beta2-agonisti a breve durata d'azione usati al bisogno. Oppure: Pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con ICS che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione. Il dosaggio 10/250 è indicato solo negli adulti. |

A ogni visita deve inoltre ricordare al paziente di comunicare tempestivamente al medico curante eventuali insorgenze di infezioni di qualsiasi tipo, prestando particolare attenzione a sintomi simil-influenzali, come febbre o mal di gola, nonché ad altri sintomi di infezione, in quanto possono essere indicativi di neutropenia.

Alprostadiil

Il medico ha l'obbligo di attestare sulla ricetta di aver fornito al paziente tutte le informazioni sulla dose, sugli effetti collaterali e sulle modalità tecniche di utilizzo del prodotto (Decreto AIC n. 220 del 20/3/95).

Ricette SSN con esenzioni G01, G02, V01, V02

Qualora si ravvisi la necessità di prescrivere e dispensare, a carico del SSN, farmaci di classe C (intesi come tali ed anche quelli classificati in fascia A con nota limitativa, se prescritti al di fuori dei casi previsti dalla nota limitativa stessa) a cittadini invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia (cod. es. G01 – G02) e/o vittime del terrorismo e della criminalità organizzata (cod. es. V01 – V02), è obbligatorio indicare sulle ricette la comprovata utilità terapeutica riportando la dicitura "Legge 203/2000" per l'esenzione G01 o G02 e "Legge 206/2004" per l'esenzione V01 e V02.

Isotretinoina

L'isotretinoina è un medicinale soggetto al Programma di prevenzione del rischio teratogeno approvato dall'AIFA nel 2005 (GU n.261/05 e smi) che prevede nel caso di utilizzo nelle donne la compilazione di un apposito modulo suddiviso in due parti da utilizzarsi:

- una da parte del **dermatologo**, al quale **è affidata la prima prescrizione**,
- l'altra da parte del medico di medicina generale (MMG) o dello stesso dermatologo nel caso in cui il paziente venga seguito per l'intera durata del trattamento dallo specialista.

Sulla prescrizione SSN redatta dallo specialista/MMG è necessario apporre specifiche indicazioni supplementari per come di seguito:

FORMALISMI DA AGGIUNGERE NELLE RICETTE

uomo

1) posologia/die
2) fabbisogno per massimo 30 gg (in mg/die)

donna

1) posologia/die
2) fabbisogno per massimo 30 gg (in mg/die)
3) data test gravidanza con esito negativo

Si ricorda che la validità della ricetta è di 7 giorni dalla data del test di gravidanza, che deve essere apposta sempre sulla ricetta in aggiunta alla data di prescrizione.

Codici Esenzioni Ticket per Patologia

Poiché la Regione Calabria non ha ancora emanato direttive in merito ai farmaci correlati alle esenzioni per soggetti affetti da patologie croniche ed invalidanti di cui al DM 239/99, i medici, all'atto della prescrizione, devono riportare i codici di esenzioni esclusivamente per i farmaci correlati alla patologia, nel rispetto delle indicazioni riportate in scheda tecnica.

Al riguardo si riportano alcune criticità riscontrate nella pratica relative ad apposizioni di codici non pertinenti alla prescrizione effettuata:

- 1) inibitori di pompa protonica con esenzioni 002 (affezioni sistema circolatorio); 031 (ipertensione arteriosa) ecc.
- 2) esenzione **044** per i farmaci antipsicotici, che non hanno l'indicazione in scheda tecnica (*cfr. Antipsicotici Atipici pag 23*)
- 3) esenzione **016** (epatite cronica attiva) per la prescrizione di acido ursodesossicolico.

In tali casi si configura infatti un danno di tipo erariale a carico del SSR per la mancata riscossione del ticket.

A ciò a volte si aggiunge anche un utilizzo off-label per alcuni farmaci (es. ac. Ursodesossicolico non ha come indicazione autorizzata l'epatite), che non risultano così a carico del SSR.

Si coglie l'occasione per ricordare che l'esenzione **M50** (per stato di gravidanza a rischio) è utilizzabile solo per la prescrizione di visite ed esami diagnostici e non per quella dei farmaci.

Commissione Malattie Rare

Presso l'ASP di Cosenza è istituita la **Commissione per l'assistenza farmaceutica a favore di pazienti affetti da Malattie Rare**, di cui all'allegato 1 del DM 279/2001. I pazienti affetti da tali patologie possono chiedere alla Commissione l'erogazione di: farmaci, parafarmaci, galenici, dietoterapici, presentando apposita domanda con allegati i seguenti documenti:

1. Certificato di diagnosi rilasciato dal Centro Autorizzato ai sensi dell'art. 5, comma 4, del DM 279/01, attestante prescrizione del trattamento richiesto, la sua indispensabilità ed insostituibilità, l'inefficacia di terapie precedenti/mancanza di alternativa terapeutica, posologia e durata della terapia;
2. Copia del tesserino di riconoscimento di malattia rara;
3. Copia del documento di riconoscimento;
4. Autocertificazione reddito familiare;

Qualora la Commissione accolga l'istanza e predisponga l'autorizzazione, i prodotti richiesti saranno erogati in Distribuzione Diretta dalle Farmacie Territoriali dell'ASP.

Cenni di Farmacovigilanza: cosa ricordare???

Scheda Segnalazione Elettronica

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>



| SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) | |
|---|--|
| <p>1. INDEICAZIONI E ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (in senso bene inteso) o farmaci usati concomitanti:</p> <p>A. <input type="checkbox"/> B. <input type="checkbox"/> C. <input type="checkbox"/></p> | |
| <p>2. FARMACO CONCOMITANTE (indicare il nome della sostanza trattata e del generico). Ripetere il numero di volte per ciascun farmaco sospetto:</p> <p>A. <input type="checkbox"/> B. <input type="checkbox"/> C. <input type="checkbox"/></p> | |
| <p>3. SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>3A. SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>3B. SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> | |
| <p>4. CONDIZIONI PREESISTENTI (se conosciute) (per Farmaco sospetto) e un altro sospetto (farmaco) (se conosciute) (vedi 4 sezione precedente) (se conosciute):</p> <p>A. <input type="checkbox"/> B. <input type="checkbox"/> C. <input type="checkbox"/></p> | |
| <p>5. ALTRE INFORMAZIONI</p> | |
| <p>INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE</p> <p>5A. INDICARE LA REAZIONE E STATO DERIVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Progetto Farmacovigilanza</p> <p>5B. QUALITÀ DEL SEGNALATORE: <input type="checkbox"/> MEDICO OPERAILO <input type="checkbox"/> SANITARIO <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare):</p> <p>5C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5D. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5E. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5F. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5G. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5H. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5I. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5J. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5K. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5L. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5M. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5N. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5O. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5P. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5Q. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5R. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5S. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5T. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5U. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5V. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5W. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5X. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5Y. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>5Z. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/> SOSPETTA REAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6A. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6B. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6C. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6D. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6E. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6F. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6G. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6H. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6I. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6J. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6K. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6L. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6M. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6N. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6O. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6P. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6Q. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6R. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6S. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6T. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6U. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6V. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6W. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6X. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6Y. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> <p>6Z. DATA DI COMPLESSIONE: <input type="checkbox"/> B. REGIONE: <input type="checkbox"/> C. SEGNALAZIONE: <input type="checkbox"/></p> | |

In Italia il fenomeno della sottosegnalazione è in generale ancora molto evidente, quindi bisogna ricordare di segnalare **tutte** le sospette reazioni avverse, tenendo presente che la nuova definizione "*Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale*", include di fatto anche le reazioni derivanti da

- errore terapeutico,
- abuso,
- misuso,
- uso off label,
- sovradosaggio
- esposizione professionale.

Attenzione!!!

La progressione di malattia, di per se stessa, non è una ADR, mentre lo è un peggioramento della malattia qualora esso sia attribuibile al farmaco.

Se si ritiene che il farmaco abbia accelerato la progressione di malattia, oppure che tale progressione sia intervenuta per inefficacia del farmaco stesso, entrambi i casi sono da considerare reazioni avverse.

In ogni caso le Segnalazioni sono sempre riferite ad un **SOSPETTO** nel caso di effetto nocivo o non voluto in corso di trattamento con un medicinale.

La scheda compilata va trasmessa tempestivamente al Responsabile di Farmacovigilanza competente per territorio, che a sua volta provvede ad inserirla nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

La scheda di segnalazione elettronica è reperibile sul sito www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione segnalazione reazioni avverse all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.

Qui è possibile scaricare e compilare in maniera elettronica la scheda di segnalazione per operatori sanitari che potrà così essere direttamente trasmessa via mail al responsabile di farmacovigilanza.

Di seguito i riferimenti per la farmacovigilanza:

| Referente | Recapito e.mail | Recapito Telefono | Sede |
|---------------------|--|--------------------------|-------------|
| Maria Rosaria Lista | farmacovigilanzapaola@asp.cosenza.it | 0982.491260 | Amantea |
| Brunella Piro | farmacovigilanzacs@asp.cosenza.it | 0982.8933214 | Cosenza |

ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

| | |
|------|---|
| AIC | Autorizzazione Immissione in Commercio |
| AIFA | Agenzia Italiana Farmaco |
| ADR | Adverse Drug Reaction (Reazione avversa da farmaco) |
| APA | Antipsicotici Atipici |
| ASL | Azienda Sanitaria Locale |
| ASP | Azienda Sanitaria Provinciale |
| BPCO | Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva |
| CAF | Commissione Aziendale del Farmaco |
| CTS | Commissione Tecnico-Scientifica |
| DD | Distribuzione Diretta |
| DM | Decreto Ministeriale |
| DPC | Distribuzione Per Conto |
| DXA | Mineralometria ossea computerizzata |
| EA | Evento Avverso |
| FDA | Food and Drug Administration |
| FI | Foglio Illustrativo |
| ICS | Steroidi per uso inalatorio |
| LABA | Beta-2-agonisti a lunga durata d'azione |
| LAMA | Antimuscarinici a lunga durata d'azione |
| MMG | Medico di Medicina Generale |
| PA | Principio Attivo |
| PLS | Pediatra di Libera Scelta |
| PTA | Prontuario Terapeutico Aziendale |
| PTOR | Prontuario Terapeutico Ospedaliero |
| RCP | Riassunto Caratteristiche del Prodotto |
| RNF | Rete Nazionale di Farmacovigilanza |
| RR | Ricetta Ripetibile |
| RRL | Ricetta Ripetibile Limitativa |
| RNRL | Ricetta Non Ripetibile Limitativa |
| SIAR | Sistema informativo amministrazione regionale |
| SMI | Successive Modifiche e integrazioni |
| SSN | Servizio Sanitario Nazionale |
| SSR | Servizio Sanitario Regionale |