

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA FARMACEUTICA. IL RUOLO DEL FARMACISTA DI COMUNITA'.



Introduzione

Modello Pharmaceutical Care

Dalla semplice **Dispensazione del farmaco** alla sistematica ed organizzata **Erogazione di un servizio** finalizzato ad una corretta fruizione della terapia farmacologica ed al raggiungimento degli obiettivi di cura.

Possibili strumenti di verifica/promozione dell'appropriatezza prescrittiva a disposizione del farmacista di comunità:

- **Note AIFA**
- **Piani Terapeutici**
- **Scheda tecnica dei farmaci**
- **Utilizzo dei farmaci generici/biosimilari e confezionamenti con rapporto miglior rapporto costo/opportunità**

Appropriatezza prescrittiva

Definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

Una prescrizione farmaceutica risulta appropriata se effettuata nel rispetto di:

- **Indicazioni terapeutiche** per le quali è dimostrata l'efficacia;
- **Indicazioni d'uso**: dose, durata, via di somministrazione;
- **Limitazioni di utilizzo** (controindicazioni, precauzioni d'uso);
- **Terapie concomitanti** (politerapie, interazioni farmacologiche);
- **Rapporto costo/efficacia favorevole.**

Il ruolo del farmacista di comunità

La Regione Emilia-Romagna ha da sempre promosso azioni mirate ad assicurare ai pazienti **cure farmacologiche appropriate nonché sicure**.

In questo contesto, anche grazie all'Intesa sottoscritta nel marzo 2019 tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate, sono stati avviati i lavori che hanno avuto come principale obiettivo la ridefinizione del ruolo del Farmacista convenzionato che opera in rete, in uno spirito proattivo, con altri professionisti sanitari ed è sempre più orientato **all'aumento della qualità delle cure fornite**, dedicando particolare attenzione a quelle fornite ai pazienti affetti da patologie croniche di prevalente pertinenza territoriale.



Questo nuovo approccio si basa sulla **crescita professionale dei Farmacisti convenzionati** ed è teso a valorizzare l'assistenza di prossimità, più vicina quindi ai luoghi di domicilio dei cittadini.

Le Note AIFA rappresentano uno *strumento regolatorio* volto a garantire un **uso appropriato dei medicinali**

In quali casi vengono introdotte:

- ✓ Farmaco autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
- ✓ Farmaco finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
- ✓ Farmaco che si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In questi casi, attraverso le Note, l'AIFA individua, tra tutte le indicazioni per le quali il farmaco è autorizzato, quelle per cui **il SSN si fa carico di rimborsare la spesa** in un'ottica di sanità pubblica, orientando in questo modo le scelte terapeutiche verso una migliore efficacia e una maggiore sicurezza d'uso.

Note AIFA

Il contenuto delle Note AIFA non modifica, né può modificare, le **indicazioni terapeutiche autorizzate** di un farmaco, mentre ne definisce l'ambito di rimborsabilità.



E' quindi evidente che, **in assenza di un'indicazione terapeutica nel RCP** (quindi in caso di indicazione terapeutica non autorizzata), **il medicinale non possa essere prescritto a carico SSN**, a prescindere dal contenuto delle Note AIFA.



Note AIFA

Al momento della prescrizione, il medico deve riportare sulla ricetta il numero della Nota relativa a quel farmaco, dichiarando che ricorrono le condizioni di rimborsabilità previste

[illegible]

Il processo di revisione e aggiornamento delle Note avviene in maniera continua al fine di riflettere le nuove evidenze scientifiche!!

Le Note AIFA più frequenti...

- ✓ **NOTA 1** >>> PPI per la prevenzione delle complicanze GI gravi
- ✓ **NOTA 48** >>> PPI per il trattamento dell'ulcera duodenale o gastrica (con o senza H. pylori) e la malattia da reflusso gastroesofageo
- ✓ **NOTA 13** >>> STATINE, FIBRATI, OMEGA-3, EZETIMIBE per il trattamento delle dislipidemie
- ✓ **NOTA 66** >>> FANS per artropatie su base connettivitica, osteoartrosi in fase algica/infiammatoria, dolore neoplastico, attacco acuto di gotta
- ✓ **NOTA 79** >>> BIFOSFONATI per la prevenzione primaria o secondaria del rischio di frattura osteoporotica
- ✓ **NOTA 97** >>> NAO e AVK per la terapia della FANV

<https://www.aifa.gov.it/elenco-note-aifa>

Nota AIFA 1

- **Esomeprazolo 20 mg**
- **Lansoprazolo 15 e 30 mg**
- **Omeprazolo 20 mg**
- **Pantoprazolo 20 mg**

Per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore, la prescrizione a carico SSN è limitata ai pazienti:

- ✓ 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

PPI in Nota AIFA 1

NOTA BENE

NO PANTOPRAZOLO 40 mg



Le specialità a base di PANTOPRAZOLO 40 mg *non sono prescrivibili a carico del SSN con nota AIFA 1*, in quanto **NON** hanno indicazione registrata in scheda tecnica per la gastroprotezione da FANS

PPI in Nota AIFA 1

NOTA BENE

NO PANTOPRAZOLO 40 mg



Cosa fare?



Il farmacista dovrà contattare il medico informandolo dell'impossibilità di prescrivere PANTOPRAZOLO 40 mg in Nota 1.

Si accerterà quindi che venga modificata la prescrizione adeguando il dosaggio o apponendo la Nota 48, qualora il trattamento rientri nelle condizioni di rimborsabilità previste.

PPI in Nota AIFA 1

NOTA BENE

NO PANTOPRAZOLO 40 mg

[illegible]

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO	
	 010A2	 4000001005	
COGNOME E NOME INIZIALI DELL'ASSISTITO:			
INDIRIZZO VIA:	CAP:	CITTA':	PROV.:
ESENZIONE: TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H);	SIGLA PROVINCIA: ALTRO:	CODICE ASL:	DISPOSIZIONI REGIONALI PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P):
PRESCRIZIONE	DATA	NOTA	
PANTOPRAZOL*28CPR RIV 40MG		48	

QUESTO DIAGNOSTICO: _____
 N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: TIPO RICETTA: _____ DATA: _____ CODICE FISCALE DEL MEDICO: _____
 CODICE AUTENTICAZIONE: _____

Rilasciato ai sensi dell'art. 15, comma 16 del DL 31 marzo 2010, n.78 e dell'art. 1, comma 4 del DM 2 nov 2011



NOTA AIFA 1

NOTA AIFA 48



Nota AIFA 48

- **Esomeprazolo 20 e 40 mg**
- **Lansoprazolo 15 e 30 mg**
- **Omeprazolo 10 e 20 mg**
- **Pantoprazolo 20 e 40 mg**
- **Rabeprazolo 10 e 20 mg**

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti condizioni:

durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)

- ✓ ulcera duodenale o gastrica positive per *Helicobacter pylori* (*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

- ✓ sindrome di Zollinger-Ellison
- ✓ ulcera duodenale o gastrica *H. pylori*-negativa recidivante
- ✓ malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante)

INIBITORI DI POMPA PROTONICA: utilizzi non a carico SSN

Al momento della prescrizione, il medico che riporta in ricetta la Nota AIFA relativa a quel farmaco dichiara che ricorrono le condizioni di rimborsabilità previste dal SSN.

Un farmaco concedibile con nota AIFA, però, può essere prescrivibile anche su ricetta bianca, per usi non a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

ALCUNI ESEMPI PPI	
Dispepsia (assenza di sintomi da reflusso, di esofagite e di ulcera)	Alcuni pazienti affetti da dispepsia dolorosa rispondono al trattamento con IPP ma la nota 48 non ne prevede la concedibilità in classe A
Terapia "al bisogno"	Singoli episodi settimanali di bruciore/acidità possono essere trattati con antiacidi oppure con singole dosi di IPP ma in classe C
Terapia cronica con FANS o con ASA se non sono presenti fattori di rischio emorragico	Per pazienti di età < 65 anni. (per pazienti di età > a 65 anni rientra nelle condizioni della nota AIFA 1)
TERAPIA CRONICA con anticoagulanti orali, NAO	Tali principi attivi assunti senza la contemporanea assunzione di FANS o ASA non rientrano nelle condizioni di rimborsabilità della nota 1
TERAPIA ISOLATA (non cronica) con corticosteroidi	Tali farmaci assunti senza la contemporanea assunzione di FANS o ASA non determinano un significativo aumento di rischio emorragico



Pertanto è opportuno **evitare di suggerire al paziente che un farmaco** che risulta in fascia A, ma prescritto su ricetta bianca senza nota AIFA, **sia mutuabile**.

Nota AIFA 66

- | | |
|------------------------|---------------------|
| • Ibuprofene | • Celecoxib |
| • Flurbiprofene | • Etoricoxib |
| • Ketoprofene | • Meloxicam |
| • Naprossene | • Piroxicam |
| • Diclofenac | • Tenoxicam |
| • ecc. | |

La prescrizione dei FANS a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni patologiche:

- ✓ artropatie su base connettivitica
- ✓ osteoartrosi in fase algica/infiammatoria
- ✓ dolore neoplastico
- ✓ attacco acuto di gotta

Nota AIFA 66

NOTA BENE

NIMESULIDE



La prescrizione di NIMESULIDE a carico del SSN può avvenire solo per il **trattamento di breve durata del dolore acuto** nell'ambito delle patologie sopra descritte



Scheda tecnica

Posologia: 1 capsula o bustina da 100 mg due volte al giorno

Durata massima terapia: 15 giorni (1 confezione)

Nota AIFA 66

NOTA BENE

NIMESULIDE



Cosa fare?



Il farmacista dovrà riferire al paziente che non è possibile dispensare 2 confezioni nella stessa ricetta o dopo un periodo inferiore a 15 gg.

Contatterà inoltre il medico al fine di sensibilizzarlo all'utilizzo corretto di nimesulide.



Nota AIFA 96



- Colecalciferolo
- Colecalciferolo/Sali di calcio
- Calcifediolo

NOTA BENE: Restano invariate le modalità prescrittive di tali farmaci a carico SSN per la popolazione pediatrica

Per la prevenzione e trattamento della carenza della vitamina D nell'adulto (>18 anni) nei seguenti scenari clinici:

1) Indipendentemente dalla determinazione della 25 OH D

- ✓ persone istituzionalizzate
- ✓ donne in gravidanza o in allattamento
- ✓ persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante

Nota AIFA 96



- Colecalciferolo
- Colecalciferolo/Sali di calcio
- Calcifediolo

NOTA BENE: Restano invariate le modalità prescrittive di tali farmaci a carico SSN per la popolazione pediatrica

Per la prevenzione e trattamento della carenza della vitamina D nell'adulto (>18 anni) nei seguenti scenari clinici:

2) Previa determinazione della 25 OHD (vedasi algoritmo)

- ✓ persone con livelli sierici di 25OHD <20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)
- ✓ persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D
- ✓ persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia
- ✓ una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D
- ✓ malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto

PER FARMACI SOGGETTI A PT e
A NOTA AIFA (es. farmaci
assoggettati a nota 85 o nota
51) il farmacista verifica la
presenza del PT e della Nota
AIFA sulla ricetta!!!



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO	
			
	010A2	4000001005	
COGNOME E NOME/INIZIALI DELL'ASSISTITO:			
INDIRIZZO: VIA	CAP:	CITTA':	PROV:
ESENZIONE:	SIGLA PROVINCIA:	CODICE ASL:	DISPOSIZIONI REGIONALI:
TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H):	ALTRO:	PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P):	
PRESCRIZIONE	QTA	NOTA	
YASNAL*28CPR RIV 5MG	2	85	
QUESITO DIAGNOSTICO: N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: TIPO RICETTA:	DATA:	CODICE FISCALE DEL MEDICO:	
CODICE AUTENTICAZIONE:			

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011

CASI PIU' FREQUENTI DI RICETTE IRREGOLARI

- EROGAZIONE DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA CON APPOSIZIONE NOTA AIFA «1/48»
- EROGAZIONE DI 2 PEZZI DI NIMESULIDE 100 MG NELLA STESSA RICETTA CON NOTA AIFA 66
- EROGAZIONE DI FARMACI SENZA APPOSIZIONE DI NOTA AIFA QUANDO INVECE E' RICHIESTA PER LA LORO SPEDIZIONE A CARICO SSN
- EROGAZIONE CON NOTA AIFA NON CONGRUENTE RISPETTO AL FARMACO PRESCRITTO
- EROGAZIONE CON NOTA AIFA ABOLITA (es. NOTA 94 PER OMEGA-3)

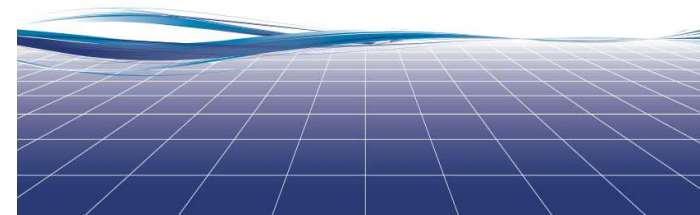
FARMACI EQUIVALENTI (o «generici puri»)



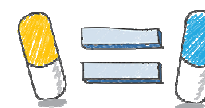
I farmaci equivalenti sono medicinali aventi la stessa **composizione qualitativa** e **quantitativa** di sostanze attive e la **stessa forma farmaceutica** del medicinale di riferimento, nonché una **bioequivalenza** con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità (art. 10, comma 5, lettera b del D.Lgs 219/2006).

Medicinali Equivalenti
Qualità, sicurezza ed efficacia

*Un viaggio allo scoperta delle regole per autorizzare
un medicinale equivalente (generico)*



UTILIZZO DEI FARMACI EQUIVALENTI



Perché?

- ✓ Rispettano gli stessi standard e controlli di QUALITA', EFFICACIA e SICUREZZA pari al farmaco brand;
- ✓ Hanno la STESSA FORMA FARMACEUTICA e MEDESIME INDICAZIONI del farmaco brand;
- ✓ In genere hanno un COSTO INFERIORE di almeno il 20% rispetto al corrispondente farmaco di marca;
- ✓ EVITANO la corresponsione del TICKET (quota di compartecipazione) da parte del cittadino.

Il Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna promuove l'uso dei farmaci con brevetto scaduto, poiché il loro utilizzo permette un risparmio per la collettività **liberando risorse economiche** che possono essere destinate all'utilizzo di farmaci innovativi e a servizi sanitari qualificati.

UTILIZZO DEI FARMACI EQUIVALENTI



L'introduzione dei generici ha determinato un risparmio di spesa sia in termini **diretti**, grazie al livello di rimborso (basso) fissato al prezzo di riferimento, sia in termini **indiretti**, grazie alla forte diminuzione indotta subito dai prezzi delle specialità branded.



La dispensazione di farmaci equivalenti **favorisce la dismissione dei pazienti** dalla Distribuzione Diretta Farmaci (ove non è prevista la compartecipazione del cittadino alla spesa sanitaria).

FARMACI EQUIVALENTI (o «generici puri»)

Cosa fare?



Il farmacista ha *l'importante ruolo* di **promozione dell'utilizzo dei generici puri** da parte della popolazione attraverso un'attività di informazione specifica, sensibilizzando gli assistiti riguardo all'**affidabilità** dei farmaci equivalenti.

Possibilità di sviluppare *materiale informativo* da distribuire agli utenti (volantini e poster).



Differenze tra Biosimilare e Generico

Lo sviluppo ed il processo regolatorio per l'approvazione di un farmaco biosimilare è molto più rigoroso rispetto ad un farmaco generico!



Farmaci biosimilari

Sintesi

Biologica

*Caratteristiche
Strutturali*

Elevato peso molecolare e struttura molecolare complessa.

*Processo
Produttivo*

Sintetizzato da cellule viventi;
processo produttivo soggetto
a variabilità.



Farmaci generici

Chimica

Basso peso molecolare e struttura molecolare semplice.

Sintesi chimica; procedure
standardizzate e riproducibili.



1. Agenzia italiana del farmaco (2013). *Position Paper, I Farmaci Biosimilari*
2. European Medicines Agency (2011). *Questions and answers on biosimilar medicines*

COSA SONO QUINDI I BIOSIMILARI?



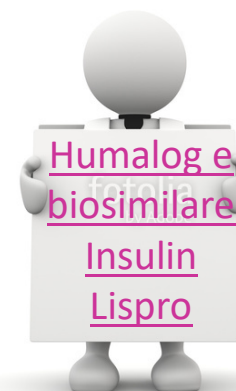
I biosimilari sono medicinali sviluppati in modo tale da essere «***simili***» ai prodotti *biologici originatori* di riferimento già autorizzati e non più soggetti a copertura brevettuale.



#69178332



#69178332



#69178332

FARMACI BIOSIMILARI



I medicinali biosimilari vengono prodotti secondo gli **stessi standard qualitativi** richiesti per gli altri medicinali. I biosimilari presentano un certo grado di variabilità naturale, come i medicinali di riferimento.

SAFETY



Un biosimilare viene approvato quando viene dimostrato che la variabilità naturale rientra nei parametri previsti e non influenza **efficacia** e **sicurezza** del prodotto rispetto al medicinale di riferimento.

UTILIZZO DEI FARMACI BIOSIMILARI



Perché?

- ✓ Il RAPPORTO RISCHIO-BENEFICIO dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento;
- ✓ Il secondo *position paper* di AIFA considera i biosimilari come PRODOTTI INTERCAMBIABILI con i corrispondenti originatori di riferimento, tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura;
- ✓ Questi medicinali costituiscono un'opzione terapeutica a COSTO INFERIORE, contribuendo alla sostenibilità finanziaria del SSN;
- ✓ La disponibilità dei prodotti biosimilari genera una CONCORRENZA rispetto ai prodotti originatori, favorendo di conseguenza la riduzione dei prezzi.

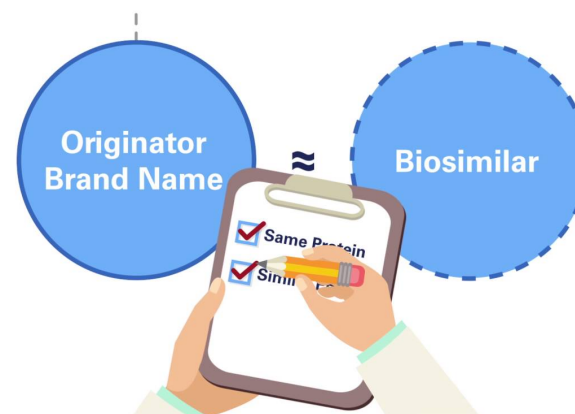
L'utilizzo dei farmaci biosimilari permette, *a parità di efficacia*, di liberare **importanti risorse economiche** e pertanto consentire ad un maggior numero di pazienti di beneficiare delle terapie con farmaci biotecnologici.

FARMACI BIOSIMILARI

Cosa fare?



Il farmacista ha *l'importante ruolo* di **promozione dell'utilizzo dei biosimilari** da parte della popolazione.



FARMACI BIOSIMILARI



Pur essendo considerati intercambiabili da AIFA, il farmacista **non può effettuare la *sostituibilità automatica*** dei biosimilari!!!!

Secondo Position
Paper AIFA sui
Farmaci Biosimilari



PRESCRIZIONE DEI FARMACI BIOSIMILARI

**E' NECESSARIO CHE SIA RIPORTATO IN RICETTA IL
NOME COMMERCIALE SPECIFICO DEL FARMACO
CHE DOVRÀ ESSERE EROGATO DAL FARMACISTA,
ALTRIMENTI LA RICETTA NON E' SPENDIBILE.**



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO	
		010A2 4000001005	
COGNOME E NOME/INIZIALI DELL'ASSISTITO:			
INDIRIZZO: VIA: CAP: CITTA': PROV:			
ESENZIONE: SIGLA PROVINCIA: CODICE ASL: DISPOSIZIONI REGIONALI:			
TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H): ALTRO: PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P):			
PRESCRIZIONE		QTA	NOTA
INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML		2	
QUESITO DIAGNOSTICO:			
N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: TIPO RICETTA: DATA: CODICE FISCALE DEL MEDICO:			
CODICE AUTENTICAZIONE:			

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011

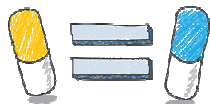


SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO	
		010A2 4000001005	
COGNOME E NOME/INIZIALI DELL'ASSISTITO:			
INDIRIZZO: VIA: CAP: CITTA': PROV:			
ESENZIONE: SIGLA PROVINCIA: CODICE ASL: DISPOSIZIONI REGIONALI:			
TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H): ALTRO: PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P):			
PRESCRIZIONE		QTA	NOTA
ENOXAPARINA SODICA 4.000 UI		2	
QUESITO DIAGNOSTICO:			
N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: TIPO RICETTA: DATA: CODICE FISCALE DEL MEDICO:			
CODICE AUTENTICAZIONE:			

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011



DISPENSAZIONE IN DPC - COSA EROGARE



FARMACI A
BREVETTO
SCADUTO



SALVO ECCEZIONI PREVISTE,
IL FARMACISTA EROGA IL **FARMACO DISPONIBILE**
IN DPC INDIPENDENTEMENTE DALLA MARCA
PRESCRITTA
(A PARITA' DI PRINCIPIO ATTIVO, FORMA
FARMACEUTICA, DOSAGGIO, MODALITA' DI
RILASCIO)



FARMACI
BIOSIMILARI



IL FARMACISTA VERIFICA CHE SULLA RICETTA
SIA INDICATO
IL NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE
(NON E' SUFFICIENTE IL PRINCIPIO ATTIVO).
IL FARMACISTA **NON** PUO' EFFETTUARE LA
SOSTITUZIONE AUTOMATICA CON ALTRO
FARMACO BIOLOGICO/BIOSIMILARE





**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

**ESEMPIO PRESCRIZIONE FARMACO A BREVETTO
SCADUTO: DISPENSARE FARMACO DISPONIBILE
IN DPC**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

010A2 4000001005

COGNOME E NOME/INIZIALI DELL'ASSISTITO: _____

INDIRIZZO-VIA: _____ CAP: _____ CITTA': _____ PROV: _____

ESENZIONE: _____ SIGLA PROVINCIA: _____ CODICE ASL: _____ DISPOSIZIONI REGIONALI: _____
TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H): _____ ALTRO: _____ PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P): _____

PRESCRIZIONE	QTA	NOTA
ZYPREXA 28CPR RIV 10MG	2	

DISPENSARE OLANZAPINA 28 CPR 10 MG!!

QUESTO DIAGNOSTICO: _____ N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: _____ TIPO RICETTA: _____ DATA: _____ CODICE FISCALE DEL MEDICO: _____
CODICE AUTENTICAZIONE: _____

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011

**ESEMPIO PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO: OCCORRE RIPORTARE IL NOME DELLA SPECIALITA'
MEDICINALE E NON SOLO IL PRINCIPIO ATTIVO!!!!**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

010A2 4000001005

COGNOME E NOME/INIZIALI DELL'ASSISTITO: _____

INDIRIZZO-VIA: _____ CAP: _____ CITTA': _____ PROV: _____

ESENZIONE: _____ SIGLA PROVINCIA: _____ CODICE ASL: _____ DISPOSIZIONI REGIONALI: _____
TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H): _____ ALTRO: _____ PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P): _____

PRESCRIZIONE	QTA	NOTA
INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML	2	

QUESTO DIAGNOSTICO: _____ N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: _____ TIPO RICETTA: _____ DATA: _____ CODICE FISCALE DEL MEDICO: _____
CODICE AUTENTICAZIONE: _____

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

010A2 4000001005

COGNOME E NOME/INIZIALI DELL'ASSISTITO: _____

INDIRIZZO-VIA: _____ CAP: _____ CITTA': _____ PROV: _____

ESENZIONE: _____ SIGLA PROVINCIA: _____ CODICE ASL: _____ DISPOSIZIONI REGIONALI: _____
TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H): _____ ALTRO: _____ PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P): _____

PRESCRIZIONE	QTA	NOTA
ENOXAPARINA CODICA 4.000 UI	2	

QUESTO DIAGNOSTICO: _____ N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: _____ TIPO RICETTA: _____ DATA: _____ CODICE FISCALE DEL MEDICO: _____
CODICE AUTENTICAZIONE: _____

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011

PRESCRIZIONE DEI FARMACI BIOSIMILARI

ENOXAPARINA

PER IL PRINCIPIO ATTIVO ENOXAPARINA È DISPONIBILE IN DPC IL
BIOSIMILARE **INHIXA** IN TUTTI I DOSAGGI.
TALE PRODOTTO VIENE GARANTITO IN MINISTOCK.

**LA RICETTA DEVE RIPORTARE IL NOME COMMERCIALE
SPECIFICO DEL FARMACO, IL DOSAGGIO E IL NUMERO DI FIALE
(es. INHIXA 10 SIR 4000UI).**

ATTENZIONE!

IL FARMACO CLEXANE NON E' PRESENTE NELLA LISTA DELLA DPC.
E' DISPONIBILE IN DISTRIBUZIONE DIRETTA SOLO PER CASISTICHE
ECCEZIONALI (es. non sostituibilità per motivate condizioni cliniche)

ENOXAPARINA

ENOXAPARINA						
A) PRESCRIZIONE	INHIXA TUTTI I DOSAGGI		CLEXANE 4.000 UI		CLEXANE ALTRI DOSAGGI	
B) FILIERA	DPC CON MINISTOCK		DPC SENZA MINISTOCK		DISTRIBUZIONE DIRETTA	
	1) disponibile in confezionamento da <u>10 SIRINGHE</u>		1) contattare medico prescrittore per verificare l'opportunità di ricondurre al biosimilare INHIXA, tramite nuova prescrizione		1) contattare medico prescrittore per verificare l'opportunità di ricondurre al biosimilare INHIXA, tramite nuova prescrizione	
						
			SI NUOVA PRESCRIZIONE INHIXA	NO CONFERMATA PRESCRIZIONE CLEXANE	SI NUOVA PRESCRIZIONE INHIXA	NO CONFERMATA PRESCRIZIONE CLEXANE
C) DISPENSAZIONE	2) erogare ciclo di cura completo, con un numero di siringhe pari o di un numero minimo eccedente rispetto a quello totale prescritto dal medico		2) erogare ciclo completo di cura con INHIXA in DPC	2) erogare ciclo completo di cura con CLEXANE in DPC 3) inviare copia ricetta al Servizio Farmaceutico, con annotazione a giustificazione	2) erogare ciclo completo di cura con INHIXA in DPC	2) avviare alla AUSL per l'erogazione del ciclo completo di cura in DD
CLEXANE IN CONVENZIONATA: in situazioni di comprovata urgenza (es. turno notturno, festivo) e <u>con annotazione del Farmacista</u> , è consentita la dispensazione di <u>UNA SOLA CONFEZIONE</u> di Clexane, ANCHE nel caso in cui il paziente sia in possesso di ricetta da più confezioni o più ricette per lo stesso farmaco.						



IL FARMACO PRESCRITTO E' DISPONIBILE IN DPC, PERTANTO IL FARMACISTA EROGA IL FARMACO IN DPC

[illegible]

DPC

IL FARMACISTA CONTATTA IL MEDICO PER CAMBIARE LA PRESCRIZIONE A INHIXA. SE VIENE CONFERMATO LA PRESCRIZIONE DI CLEXANE, APPONE ANNOTAZIONE ED EROGA IL FARMACO IN DPC E INVIA COPIA DELLA RICETTA ALL'AUSL

[illegible]

DDF

IL FARMACO PRESCRITTO NON E' DISPONIBILE IN DPC, PERTANTO IL FARMACISTA PRIMA CONTATTA IL MEDICO PER CAMBIARE LA PRESCRIZIONE A INHIXA.

SE VIENE CONFERMATA LA PRESCRIZIONE DI CLEXANE, AVVIA IL PAZIENTE AL RITIRO IN DDF

[illegible]

DPC

IN CASO DI COMPROVATA URGENZA IL FARMACISTA **CONSEGNA 1 SOLA CONFEZIONE DI CLEXANE IN SSN**
APPONENDO ANNOTAZIONE IN RICETTA.

INSULINE

*A seguito degli esiti della nuova gara regionale di approvvigionamento farmaci per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, i prodotti a base di **insulina rapida lispro** ed **insulina basale glargine** da erogare ai pazienti in DPC sono cambiati.*

NUOVI PRODOTTI DISPONIBILI

INSULINA RAPIDA LISPRO

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA FARMACEUTICA
HUMALOG KWIKPEN 100U/ML	penna
HUMALOG 5 CARTUC. 3ML 100U/ML	cartuccia
HUMALOG 1 FL 10ML 100U/ML	flacone
HUMALOG JUNIOR KWIKPEN 100Unità/ML	penna

INSULINA BASALE GLARGINE

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA FARMACEUTICA
LANTUS SOLOSTAR 100 U/ML PENNA PRERIEMPITA 3 ML	penna
LANTUS 100 U/ML SOL.INIETTABILE 3 ML CART. OPTIPEN	cartuccia

PRODOTTI SOSTITUITI

INSULINA RAPIDA LISPRO

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA FARMACEUTICA
INSULIN LISPRO SANOFI SOLOSTAR 5 penne preriempite SC 100	penna
INSULIN LISPRO SANOFI 5 cartucce SC 300UI 3ml	cartuccia
INSULIN LISPRO SANOFI 1 flaconcino SC 1.000 UI 10 ml	flacone

INSULINA BASALE GLARGINE

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA FARMACEUTICA
ABASAGLAR SC 5 KWIKPEN 100 U/ml	penna
ABASAGLAR SC 5 cartucce 100 U/ml 3 ml	cartuccia



PRESCRIZIONE DEI FARMACI BIOSIMILARI INSULINE

**E' NECESSARIO CHE IL MEDICO INDICHI IN RICETTA IL
NOME COMMERCIALE SPECIFICO DEL FARMACO CHE
DOVRÀ ESSERE EROGATO DAL FARMACISTA, IL QUALE
NON PUO' EFFETTUARE LA SOSTITUZIONE AUTOMATICA
TRA INSULINE BIOSIMILARI.**



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO	
		 010A2 4000001005	
COGNOME E NOME/INIZIALI DELL'ASSISTITO: _____ INDIRIZZO: VIA _____ CAP: _____ CITTA': _____ PROV: _____ ESENZIONE: _____ SIGLA PROVINCIA: _____ CODICE ASL: _____ DISPOSIZIONI REGIONALI: _____ TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H): _____ ALTRO: _____ PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P): _____			
PRESCRIZIONE	QTA	NOTA	
HUMALOG KWIKPEN 100UI/ML	2		
QUESITO DIAGNOSTICO: _____ N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: TIPO RICETTA: _____ DATA: _____ CODICE FISCALE DEL MEDICO: _____ CODICE AUTENTICAZIONE: _____			

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO	
		 010A2 4000001005	
COGNOME E NOME/INIZIALI DELL'ASSISTITO: _____ INDIRIZZO: VIA _____ CAP: _____ CITTA': _____ PROV: _____ ESENZIONE: _____ SIGLA PROVINCIA: _____ CODICE ASL: _____ DISPOSIZIONI REGIONALI: _____ TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H): _____ ALTRO: _____ PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P): _____			
PRESCRIZIONE	QTA	NOTA	
INSULINA LISPRO DA ONA	2		
RICOMBINANTE 100UI/ML			
QUESITO DIAGNOSTICO: _____ N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: TIPO RICETTA: _____ DATA: _____ CODICE FISCALE DEL MEDICO: _____ CODICE AUTENTICAZIONE: _____			

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011



INSULINE

- ✓ Il MMG o il Diabetologo provvederanno alla sostituzione delle terapie a base di insulina lispro o glargine con i prodotti aggiudicati da gara regionale;
- ✓ Il paziente verrà avvertito sul cambio della specialità medicinale e sulle modalità d'uso del nuovo prodotto;
- ✓ Sarà emessa una prescrizione DEMA di insulina lispro (Humalog) o insulina glargine (Lantus), specificando il nome commerciale del prodotto.



Il momento in cui il paziente si reca in farmacia a ritirare il farmaco rappresenta un'occasione importante per favorire uno **switch consapevole e sicuro** da una specialità medicinale all'altra.



Strumenti disponibili a facilitare la sostituzione:

- ➔ MATERIALE INFORMATIVO CARTACEO da illustrare e consegnare al paziente in occasione dell'erogazione del farmaco
- ➔ FILMATO ESEMPLIFICATIVO disponibile sui social e sui siti delle associazioni dei pazienti e caricato sui monitor delle Farmacie al pubblico

FARMACI BIOSIMILARI

INSULINE

Cosa fare?



Il farmacista:

- 1) verifica la correttezza della prescrizione;
- 2) verifica che il paziente abbia già ricevuto le prime informazioni sulle modalità d'uso della nuova penna pre-riempita;
- 3) istruisce adeguatamente il paziente con l'aiuto del **materiale informativo**;
- 4) sensibilizza il paziente a terminare la scorta di insulina presente al domicilio prima di iniziare l'assunzione del nuovo farmaco.

UTILIZZO DELLE SPECIALITA' MEDICINALI A MIGLIOR RAPPORTO COSTO/OPPORTUNITA'

Alcuni farmaci sono presenti in commercio con confezionamenti a maggior numero di unità posologiche



A parità di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica l'utilizzo dei confezionamenti con numero di unità posologiche maggiore presenta vantaggi in termini di **aderenza** ed **economicità**.

UTILIZZO DELLE SPECIALITA' MEDICINALI A MIGLIOR RAPPORTO COSTO/OPPORTUNITA'

Perché?

- ✓ La confezione con un maggior numero di unità posologiche ha un COSTO INFERIORE per il SSN;
- ✓ Migliora l'ADERENZA TERAPEUTICA del paziente;
- ✓ Il paziente necessita di un minor numero di ricette e/o con minor frequenza e sgrava il lavoro del MMG.



UTILIZZO DELLE SPECIALITA' MEDICINALI A MIGLIOR RAPPORTO COSTO/OPPORTUNITA'

Cosa fare?



Il farmacista avrà il ruolo di *sensibilizzare* popolazione e MMG rispetto all'opportunità di utilizzare i confezionamenti di farmaci più convenienti.

MOLECOLE IN COMMERCIO CON CONFEZIONAMENTI VANTAGGIOSI

CLASSE	PRINCIPIO ATTIVO	CONFEZIONI VANTAGGIOSE
PPI	ESOMEPRAZOLO	ESOMEPRAZOLO 28CPS 20MG
	ESOMEPRAZOLO	ESOMEPRAZOLO 28CPS 40MG
	LANSOPRAZOLO	LANSOPRAZOLO 28CPS 15MG
	LANSOPRAZOLO	LANSOPRAZOLO 28CPR ORODISP GASTR 15MG
	LANSOPRAZOLO	LANSOPRAZOLO 28CPS 30MG
	LANSOPRAZOLO	LANSOPRAZOLO 28CPR ORODISP GASTR 30MG
	OMEPRAZOLO	OMEPRAZOLO 28CPS 10MG
	OMEPRAZOLO	OMEPRAZOLO 28CPS 20MG
	PANTOPRAZOLO	PANTOPRAZOLO 28CPR 20MG
	PANTOPRAZOLO	PANTOPRAZOLO 28CPR 40MG
	RABEPRAZOLO	RABEPRAZOLO 28CPR GASTR 10MG
	RABEPRAZOLO	RABEPRAZOLO 28CPR GASTR 20MG

MOLECOLE IN COMMERCIO CON CONFEZIONAMENTI VANTAGGIOSI

CLASSE	PRINCIPIO ATTIVO	CONFEZIONI VANTAGGIOSE
ACE-INIBITORI	ENALAPRIL	ENALAPRIL 28CPR 20MG
	ENALAPRIL E DIURETICI	ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE 28CPR 20+12,5MG
	LISINOPRIL	LISINOPRIL 28CPR 5MG
	LISINOPRIL	LISINOPRIL 28CPR 20MG
	LISINOPRIL E DIURETICI	LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE 28CPR 20+12,5MG
	RAMIPRIL	RAMIPRIL 28CPR DIV 5MG
	RAMIPRIL E DIURETICI	RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE 28CPR 2,5+12,5MG
	RAMIPRIL E DIURETICI	RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE 28CPR 5+25MG
ACE-INIBITORI+ CALCIO ANTAGONISTI	RAMIPRIL E CALCIO ANTAGONISTI	RAMIPRIL AMLODIPINA 30CPS 5+5MG
	RAMIPRIL E CALCIO ANTAGONISTI	RAMIPRIL AMLODIPINA 30CPS 5+10MG
	RAMIPRIL E CALCIO ANTAGONISTI	RAMIPRIL AMLODIPINA 30CPS 10+5MG
	RAMIPRIL E CALCIO ANTAGONISTI	RAMIPRIL AMLODIPINA 30CPS 10+10MG
CALCIO ANTAGONISTI	AMLODIPINA	AMLODIPINA 30CPR 10MG
	NIFEDIPINA	NIFEDIPINA 28CPR 30MG RP
	NIFEDIPINA	NIFEDIPINA 28CPR 60MG RP
BETA-BLOCCANTI	ATENOLOLO	ATENOLOLO 50CPR 100MG
	METOPROLOLO	METOPROLOLO 50CPR 100MG
	METOPROLOLO	METOPROLOLO 50CPR 200MG RP

MOLECOLE IN COMMERCIO CON CONFEZIONAMENTI VANTAGGIOSI

CLASSE	PRINCIPIO ATTIVO	CONFEZIONI VANTAGGIOSE
FARMACI IPB	FINASTERIDE	FINASTERIDE 30CPR RIV 5MG
	TAMSULOSINA	TAMSULOSINA 30CPS 0,4MG RM
	TERAZOSINA	TERAZOSINA 28CPR 5MG
ANTIDEPRESSIVI	PAROXETINA	PAROXETINA 28CPR RIV 20MG
	VENLAFAXINA	VENLAFAXINA 28CPS 75MG RP
	VENLAFAXINA	VENLAFAXINA 30CPS 150MG RP
STATINE	PRAVASTATINA	PRAVASTATINA 28CPR 20MG
	PRAVASTATINA	PRAVASTATINA 28CPR 40MG
	SIMVASTATINA	SIMVASTATINA 28CPR 10MG
	SIMVASTATINA	SIMVASTATINA 28CPR 20MG
	SIMVASTATINA	SIMVASTATINA 28CPR 40MG

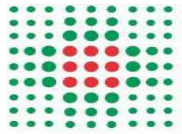


L'elenco è da intendersi come «dinamico» e soggetto a continuo aggiornamento alla luce dell'immissione in commercio di nuove specialità medicinali!

Utilizzo Off Label dei farmaci

Il ruolo del farmacista di comunità





Definizioni

FARMACO REGISTRATO:



Farmaco approvato dalle Autorità regolatorie competenti per lo specifico utilizzo.

Evidenze scientifiche di **efficacia** e **sicurezza**, nella patologia, dosaggio e popolazione per cui è registrato.

Perché un farmaco risulti vantaggioso per il paziente è necessario che sia impiegato in circostanze adatte, cioè nelle malattie o nelle condizioni studiate nel corso di **sperimentazioni** che ne hanno dimostrato l'**efficacia**

UTILIZZO OFF LABEL:



Impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati, ma utilizzati in maniera non conforme a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP):

- Indicazioni d'uso;
- Modalità di somministrazione;
- Via di somministrazione;
- Età.

Se un farmaco è prescritto in condizioni nelle quali l'efficacia non è nota, si sottopone il paziente a un **rischio** a fronte di un **beneficio incerto**.

Normativa di riferimento per l'uso off label



- ✓ **Legge n.648** del 23/12/1996 e successive modifiche e integrazioni;
- ✓ **Legge n. 94** del 08/0/1198: Normativa sull'uso speciale dei farmaci
“**Legge di Bella**”;
- ✓ **D.M. 08/05/2003**: uso compassionevole/uso allargato;
- ✓ **Art. 1 comma 796 Legge 296/2006**: “Legge Finanziaria anno 2007”
- ✓ **Art 2, comma 348 Legge 244/2007**: “Legge Finanziaria anno 2008”

Legge 648/96 e s.m.i.

La Legge 648/96 consente di erogare **a carico del S.S.N.**, previo parere della CUF (ora Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA - CTS):

quando non vi è alternativa terapeutica valida

- medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

quando vi è alternativa terapeutica valida ([Art. 3 Legge 79/2014](#))

- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e [appropriatezza](#).



DISPONIBILI ALMENO STUDI CLINICI DI FASE SECONDA

Provvedimento CUF 2000:



Acquisizione del consenso informato del paziente al trattamento;

Monitoraggio trimestrale indicatori clinici e di spesa

Dispensazione da parte della struttura sanitaria (**NO DISPENSAZIONE IN CONVENZIONATA**)



Dal 2007: elenco integrato con specifiche sezioni di medicinali di **uso consolidato** che possono essere utilizzati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate (**NON SONO NECESSARI INDICATORI CLINICI E DI SPESA. RIMANE L'EROGAZIONE TRAMITE DD**)

Legge 648/96 e s.m.i.

Alcuni esempi di farmaci in 648... riscontrabili sul territorio

Prescrizione di Eparine a basso peso molecolare
o biosimilari



Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e
puerperio per le pazienti a rischio.

Lamivudina (Zeffix[®])



Profilassi della recidiva di epatite HBV correlata dopo
trapianto di fegato, in pazienti HBV-DNA positivi
prima del trapianto, in associazione con Ig G
specifiche;

Octreotide (Sandostatina Lar 20[®])



Rene policistico

DISPENSAZIONE TRAMITE EROGAZIONE DIRETTA

Esempi PT Legge 648/96

Piano Terapeutico per la prescrizione di farmaci ai sensi della Legge 648/96

Unità Operativa del Medico prescrittore _____

Nome e cognome del Medico prescrittore _____ tel _____

Paziente (nome e cognome) _____ Età _____

Sesso ☐ M ☐ F Codice Fiscale _____

Indirizzo _____

AUSL di residenza _____ Medico curante _____

Farmaco prescritto: _____

Indicazione terapeutica: _____

Posologia: _____

Durata* del trattamento prevista fino al _____

Altri trattamenti farmacologici in atto _____

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione cura ☐

Data controllo prevista per il _____

Data _____ Timbro e firma del medico prescrittore _____

* La validità massima del Piano Terapeutico è di 1 anno

Piano Terapeutico per la prescrizione di Lamivudina ai sensi della Legge 648/96 – profilassi recidiva di epatite HBV dopo trapianto di fegato

Unità Operativa del Medico prescrittore _____

Nome e cognome del Medico prescrittore _____ tel _____

Paziente (nome e cognome) _____ Età _____

Sesso ☐ M ☐ F Codice Fiscale _____

Indirizzo _____

AUSL di residenza _____ Medico curante _____

Farmaco prescritto: _____

Indicazione terapeutica: profilassi della recidiva di epatite HBV correlata dopo trapianto di fegato, nei pazienti HBV-DNA positivi prima del trapianto, in associazione alle Ig G specifiche.

Posologia: _____

Durata* del trattamento prevista fino al _____

Altri trattamenti farmacologici in atto _____

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione cura ☐

Data controllo prevista per il _____

Data _____ Timbro e firma del medico prescrittore _____

* La validità massima del Piano Terapeutico è di 1 anno

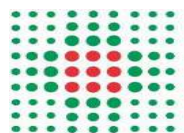
Legge 94/98 “Di Bella”

Art.3 comma 2: in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa Informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale Prodotto industrialmente per:
Indicazioni, via o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata

qualora

- Ritenga , in base a dati documentabili che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già stata approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione;
- Solo se l’impiego sia noto e conforme a lavori su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

Art.3 comma 4: In nessun caso il ricorso del medico a tale modalità prescrittiva può essere posto a carico SSN



Legge 94/98 “Di Bella”

PAROLE CHIAVE

Medico: Acquisire
consenso
informato
scritto del pz

Sotto la
diretta
Responsabilità del
Medico
prescrittore

Sul territorio:
Totale carico del
paziente
NO SSN;
A carico dell’Azienda
Sanitaria
in caso di ricovero
(compreso nel DRG)

Mancanza di
alternative
terapeutiche

L’impiego deve essere
noto e conforme
a lavori (almeno fase II)
apparsi su
pubblicazioni scientifiche
accreditate

D.M. 08/05/2003

Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (*uso compassionevole*)

UN MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA O ALL'ESTERO, POSSA ESSERE RICHIESTO ALL'IMPRESA PRODUTTRICE PER USO AL DI FUORI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA QUALORA NON ESISTA VALIDA ALTERNATIVA TERAPEUTICA AL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE GRAVI O DI MALATTIE RARE O DI CONDIZIONI DI MALATTIA CHE PONGONO IL PAZIENTE IN PERICOLO DI VITA

L'autorizzazione può essere rilasciata nei seguenti casi:

- a) Medicinale che per la medesima indicazione sia oggetto di studi clinici in corso o conclusi di fase III o, in caso di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, di fase II conclusi;
- b) I dati disponibili sulle sperimentazioni siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale;
- c) Il protocollo terapeutico deve essere approvato dal Comitato Etico nel cui ambito ha avuto origine la richiesta.

ONERI A CARICO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI

Legge n.296 del 27.12.2006

Legge finanziaria 2007 art.1, comma 796, lettera z

La disposizione di cui all'articolo 3, comma 2, della legge 94/98 (Di Bella) non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del SSN, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, che assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni previste dall'AIC, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento



Utilizzo consentito solo nell'ambito di sperimentazioni cliniche



Vietato nelle strutture sanitarie pubbliche se assume carattere diffuso e sistematico

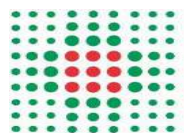
Legge n.244 del 24.12.2007

Legge finanziaria 2008 art.2, comma 348
(Disposizioni sulla spesa e sull'uso dei farmaci)

In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio o per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, quando sul proposto impiego del medicinale **non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda**



Qualsiasi somministrazione off label, per essere lecita, deve riferirsi alla sperimentazione clinica almeno di fase II



Sintesi..... Come e quando

REQUISTO	L.648/96	L.94/98	DM 08/05/2003
Mancanza di valida alternativa terapeutica	SI	SI	SI
Consenso informato del paziente	SI	SI	SI
Documentazione scientifica a supporto	Pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, studi fase II	Risultati studi di fase II	Studi di fase III o, in casi particolari, di fase II
Assunzione responsabilità del medico prescrittore	Non esplicitato	SI	SI
Onere economico	SSN (EROGAZIONE DIRETTA)	Sul territorio: a carico del cittadino; A carico dell'Azienda Sanitaria in caso di ricovero (compreso nel DRG)	A carico dell'Azienda produttrice

Il ruolo del farmacista di Comunità

POSSIBILI PRESCRIZIONI OFF LABEL RILEVABILI DAL FARMACISTA DI COMUNITA'



FARMACI OFF LABEL NEL
SESSO MASCHILE O
FEMMINILE

FARMACI OFF LABEL PER
DURATA DELLA TERAPIA

FARMACI OFF LABEL
CORRELATI A NOTE AIFA

STRUMENTI A DISPOSIZIONE DEL FARMACISTA:



**RICETTA MEDICA
PIANO TERAPEUTICO
NOTE AIFA
SCHEDA TECNICA DEI FARMACI**

Alcuni esempi di prescrizioni Off label

La prescrizione di un farmaco cedibile SSN su ricetta bianca, può sottendere la volontà del medico stesso di non porre a carico del Servizio Sanitario Nazionale una prescrizione fuori indicazione (Off label). Pertanto è opportuno evitare di suggerire al paziente che un farmaco che risulta in fascia A, ma prescritto su ricetta bianca, sia mutuabile.

ESEMPI

VERSATIS CEROTTI 700 mg[®]



La scheda tecnica ne limita l'uso al trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da Herpes Zoster in pazienti adulti



Rimborsabile su ricetta SSN

Prescritto per altri tipi di dolore



NON Rimborsabile. Ricetta bianca

RIVOTRIL[®] (CPR E GTT)



La scheda tecnica ne limita l'uso al trattamento dell'epilessia



Rimborsabile su ricetta SSN

Prescritto da neurologi per insonnia e stati di instabilità

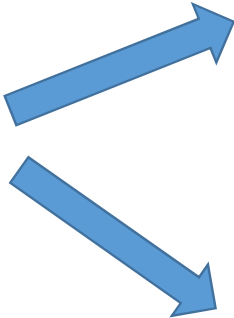


NON Rimborsabile. Ricetta bianca

Progetto Aziendale di Riduzione di prescrizioni Off label sul territorio

L'Azienda USL della Romagna fornirà alle farmacie convenzionate specifico elenco di prescrizioni potenzialmente Off label rispetto alle quali il farmacista convenzionato può giocare un ruolo fondamentale nella riduzione delle prescrizioni a carico SSN.

V
A
N
T
A
G
G
I



Valorizzazione del ruolo di farmacista di comunità quale professionista che contribuisce, con le altre figure professionali coinvolte, a garantire la qualità dell'assistenza farmaceutica.

Rispetto ai controlli delle AUSL, effettuati sempre a posteriori, la verifica da parte del farmacista di comunità, permette di interrompere nell'immediato una prescrizione che non può essere posta a carico SSN e che necessita di condivisione di terapia tra medico e paziente = **consenso informato**

Farmaci off label nel Sesso femminile



Alfuzosina (es. Mittoval[®], Xatral[®])
Tamsulosina (es. Omnic[®], Pradif[®])
Silodosina (es. Silodyx[®], Urorec[®])
Dutasteride (es. Avodart[®], Duagen[®])
Finasteride (es. Proscar[®], Finastid[®])



Sono prescrivibili nell'uomo
per le indicazioni riportate in scheda
tecnica (IPB). **La prescrizione nelle donne
non deve MAI porsi a carico SSN.**

Flutamide (es. Flutamide EG)
Bicalutamide (es. Casodex[®])



Sono prescrivibili nell'uomo
per le indicazioni riportate in scheda
tecnica (Carcinoma prostatico).
**La prescrizione nelle donne
non deve MAI porsi a carico SSN.**

Ciproterone
(es. Androcur[®])



È erogabile SSN nella donna ai sensi della Legge 648/96, **da parte della
Distribuzione diretta**, per l'impiego nel processo di femminilizzazione di donne
transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere
formulata da equipe multidisciplinare e specialistica dedicata e redazione di PT
specialistico (G.U. 242 del 30/09/2020)

Farmaci off label nel Sesso maschile

Raloxifene

(es. Optruma[®], Evista[®])

Bazedoxifene

(es. Conbriza[®])

Acido Ibandronico

(es. Bonviva[®], Bondronat[®])



I farmaci a base dei principi attivi indicati **sono a carico del SSN solo quando prescritti nel trattamento/prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale** e nel rispetto delle condizioni previste dalla nota AIFA 79. La prescrizione di tali farmaci nei pazienti di sesso maschile non deve porsi mai a carico del SSN. Per il trattamento/prevenzione dell'osteoporosi nell'uomo si dovranno scegliere altri farmaci che in scheda tecnica ne prevedano l'utilizzo nella popolazione maschile.



Farmaci off label nel Sesso femminile e maschile

Cosa fare?



Il farmacista riferirà al paziente che **il farmaco non è dispensabile a carico SSN**. Contatterà il medico prescrittore informandolo della impossibilità di dispensare il medicinale a carico SSN. Qualora il medico lo ritenga opportuno, nel rispetto della normativa vigente per le prescrizioni Off label, potrà prescrivere il farmaco in fascia C su ricetta bianca

Farmaci a base di Acido Folico 400 mcg



Acido folico 400 mcg (es.
Folidex®, Fertifol®)



Farmaci a base di acido folico nel suddetto dosaggio (400 mcg pari a 0,4 mg) , **sono autorizzati all'immissione in commercio per la sola indicazione: "Prevenzione primaria dei difetti del tubo neurale del nascituro in donne fertili che stanno pianificando una gravidanza"**.

Per tutti gli stati di carenza folica, sono invece disponibili, ed autorizzati, prodotti a base di acido folico nei dosaggi di 5 mg (Es. Folina®, Folicom®, capsule) o 15 mg (Folina® fiale).



Prescrizioni Off label a maschi o femmine in età non più fertile (indicativamente superiore a 50 anni)



Farmaci off label Acido Folico 400 mcg

Cosa fare?



Il farmacista riferirà al paziente che il farmaco non è dispensabile a carico SSN. Contatterà il medico prescrittore informandolo della impossibilità di dispensare il medicinale a carico SSN e della presenza in commercio, di prodotti a base di acido folico al dosaggio di 5 mg. Qualora il medico ritenga comunque opportuno prescrivere il dosaggio da 0,4 mg, nel rispetto della normativa vigente per le prescrizioni Off label, lo informerà sulla necessità di prescrivere il farmaco in fascia C su ricetta bianca

Prescrizioni Off Label Brivudina



Brivudina 125 mg 7 cpr
(es. Brivirac[®], Zecovir[®])



La prescrizione di brivudina a carico del SSN può avvenire solo alle condizioni previste dalla **Nota Aifa 84 ovvero per il trattamento delle infezioni da H. Zoster cutaneo**. La posologia autorizzata è di una compressa da 125 mg una volta al giorno per sette giorni (una sola confezione è sufficiente a garantire tale copertura). **Dopo un primo ciclo di terapia (7 giorni) non deve essere effettuato un secondo ciclo.**



Potenziali prescrizioni Off label: 2 confezioni nella stessa ricetta o 1 confezione su due diverse ricette presentate nello stesso giorno in farmacia.



Prescrizioni Off label Brivudina

Cosa fare?



Il Farmacista riferirà al paziente che non è possibile dispensare due confezioni del farmaco in oggetto nella stessa ricetta o dopo un ciclo di terapia di 7 giorni. Contatterà il MMG al fine di sensibilizzarlo all'utilizzo corretto di brivudina

Prescrizioni Off Label Azitromicina



Azitromicina 500 mg
3 cpr
(es. Zitromax[®],
Ribotrex[®])



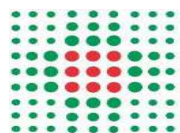
La scheda tecnica prevede nell'adulto:

- per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche: **500 mg al giorno per tre giorni consecutivi** (sufficiente una confezione);
- per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate dai ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* e di *Haemophilus ducreyi*: **1.000 mg, assunti una sola volta, in una unica somministrazione**

IN ENTRAMBI I CASI E' SUFFICIENTE UNA CONFEZIONE



Potenziali prescrizioni Off label: 2 confezioni nella stessa ricetta o 1 confezione su due diverse ricette presentate nello stesso giorno in farmacia.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna



Prescrizioni Off label Azitromicina

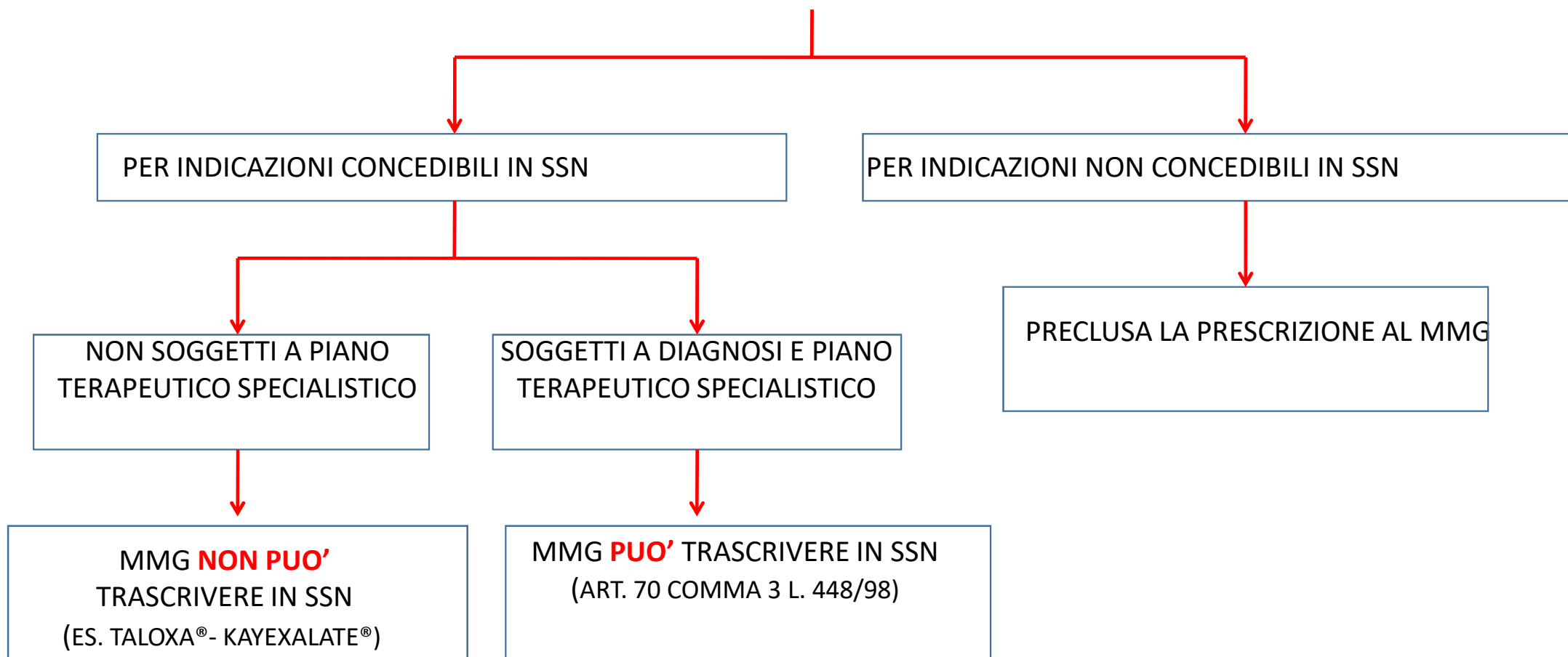
Cosa fare?



DA DEFINIRE L'AZIONE DA INTRAPRENDERE DOPO AVER
CHIARITO IL PERCORSO PRESCRITTIVO ED EROGATIVO
CON SPECIALISTI E LA MEDICINA GENERALE

Prescrizioni limitative non soggette a PT

PRESCRIZIONE DI MEDICINALI SOGGETTI A PARTICOLARI LIMITAZIONI



Prescrizioni Limitative non soggette a PT



Cosa fare?



Il Farmacista riferirà al paziente e al prescrittore che la ricetta (sia in regime SSN che a carico del cittadino) deve essere redatta dallo specialista di branca



Collaborazione Farmacista - MMG

La riuscita del Progetto è condizionata dalla condivisione degli obiettivi con i Medici di MG.

Previsto confronto con le Cure Primarie per definire il ruolo del medico e concordare la modalità più idonea di comunicazione medico-farmacista di comunità



GRAZIE PER
L'ATTENZIONE!

Domande?

