



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale sanità

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

Prot. n. 17642/3

Cagliari, 26 luglio 2007

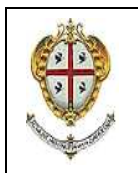
- > Ai Direttori Generali delle ASL della Regione
- > Al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Brotzu
- > Ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere Universitarie di Cagliari e di Sassari
- e p.c. > Ai Presidenti delle Associazioni Provinciali dei Titolari di farmacia
- Ai Presidenti degli Ordini Provinciali dei Medici e dei Farmacisti

Oggetto: Determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 "Le note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" e successive modifiche. Aggiornamento dell'elenco regionale dei Centri di riferimento abilitati al rilascio del Piano Terapeutico.

Con la Determinazione del 4 gennaio 2007 "Le note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata nella G.U. n. 6 del 4 gennaio 2007, in vigore dal 25 gennaio 2007, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha provveduto alla revisione delle Note AIFA precedentemente approvate con Determinazione 29 ottobre 2004.

La revisione delle note AIFA condotta dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) in un'ottica di condivisione scientifica e culturale con le rappresentanze degli operatori sanitari del settore ha portato ad una nuova strutturazione del contenuto di ciascuna nota che si caratterizza per la presentazione in quattro parti:

1. *executive summary* che rappresenta la parte regolatoria relativa alle indicazioni delle limitazioni di prescrivibilità all'interno delle indicazioni registrate dei diversi farmaci;
2. *background* che rappresenta la sezione che motiva le decisioni regolatorie;
3. *evidenze disponibili* con le prove di efficacia;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale sanità

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

4. *particolari avvertenze* che dovrebbero guidare l'applicazione della prescrizione appropriata dei farmaci.

Le principali novità introdotte dalle nuove note, alla cui lettura ed approfondimento si rimanda, in quanto sono riportate integralmente sul sito www.agenziafarmaco.it, possono essere riassunte secondo i seguenti punti:

- Sono stati semplificati diversi percorsi prescrittivi soprattutto per quanto riguarda la prescrizione che origina in ambito specialistico e prosegue in un contesto di medicina generale;
- Sono state riviste le indicazioni terapeutiche secondo uno schema più fedele a quanto riportato in scheda tecnica;
- Le motivazioni ed i criteri applicativi sono stati organizzati secondo uno schema strutturato e unico che dovrebbe aiutare a seguire il ragionamento e la documentazione utilizzata per la stesura delle note stesse.

Si precisa che, il contenuto delle note AIFA non modifica, né può modificare, le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali. Inoltre, le note AIFA non hanno valore retroattivo e, quindi, non incidono sui trattamenti iniziati precedentemente e fino al successivo controllo da parte del medico o della struttura specialistica. Inoltre dove viene specificato che la rimborsabilità dei medicinali inclusi nella nota è soggetta alla definizione di una diagnosi ed un piano terapeutico, si intende che quest'ultimo viene trasmesso in copia al medico di medicina generale e al servizio farmaceutico della ASL di residenza del paziente. Si ricorda che, se non diversamente specificato nella nota, il piano terapeutico ha validità massima pari a 12 mesi.

Si riassumono di seguito le principali modifiche apportate corredate da precisazioni e chiarimenti utili ad una uniforme applicazione nel territorio regionale.

Nota 1 – gastroprotettori – Ha esteso la fascia dei soggetti considerati a rischio sostituendo il precedente limite di età fissato a 75 anni con l'indicazione "età avanzata" ritenuta dall'AIFA una condizione di rischio in linea con la letteratura. Tra i principi attivi è stata inserita anche l'associazione *misoprostolo e diclofenac*. *Gli inibitori di pompa protonica e il misoprostolo se prescritti in associazione con i COXIB non sono a carico del SSN.*

Nota 3 - tramadolo - Limita la rimborsabilità a carico del SSN del *tramadolo* al dolore lieve e moderato in corso di patologia neoplastica o degenerativa e sulla base di eventuali disposizioni delle Regioni e Province Autonome;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale sanità

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

Nota 4 - E' una nota di nuova istituzione, ha introdotto limitazioni alla prescrizione a carico del SSN di *gabapentin*, *pregabalin* e *duloxetina* per il dolore neuropatico limitandone la prescrizione ai casi di

- dolore grave e persistente esclusivamente se è dovuto a nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster o a neuropatia associata a malattia neoplastica documentata dal quadro clinico o strumentale (*gabapentin*, *pregabalin*)
- neuropatia diabetica documentata dal quadro clinico e strumentale (*gabapentin*, *pregabalin*, *duloxetina*)

La nota specifica, altresì che tali farmaci non sono rimborsati per indicazioni meno selettive quali il dolore neuropatico periferico in generale.

L'impiego di questi farmaci per tutte le altre indicazioni autorizzate, trattamento della depressione per *duloxetina* ed epilessia per *gabapentin* e *pregabalin*, non è soggetto a nota limitativa ed è a carico del SSN.

Note 9 (*ticlopidina*), **9 bis** (*clopidogrel*), **58** (*ossigeno*), **79 bis** (*teriparatide*) sono state abolite. Per quanto riguarda il *clopidogrel*, la prescrizione è a carico del SSN solo per patologie riportate nel Piano terapeutico AIFA (allegato A alla determinazione AIFA 4 gennaio 2007). Il *teriparatide* in seguito alla abolizione della nota 79 bis è stato inserito nella nota 79 mantenendo il limite della prescrivibilità a carico del SSN solo in seguito a diagnosi e piano terapeutico, per le indicazioni riportate, di Centri specializzati individuati dalla Regione.

La **nota 58** dell'ossigeno è stata eliminata in seguito alla seduta del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) dell'AIFA del 13.02.07 che ha precisato le modalità di dispensazione: "l'ossigeno liquido e gassoso sono inseriti nel Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) e quindi possono essere erogati direttamente ai pazienti in dimissione al fine di garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio". Fino all'emanazione di disposizioni operative più specifiche sulla materia l'ossigeno liquido e gassoso continua ad essere dispensato direttamente dalle Aziende Sanitarie o/e dalle farmacie convenzionate sulla base di ricetta SSN.

Le note **12**, **30** e **30 bis**, **32** e **32 bis** rimangono in vigore nelle more di definire un Piano Terapeutico AIFA .

Nota 13 - *farmaci ipolipemizzanti* – E' una nota che riguarda la prescrizione a carico del SSN di una classe di farmaci che si collocano al 1° posto come spesa. La sezione background della nota AIFA indirizza il medico all'appropriatezza prescrittiva approfondendo tutte le casistiche in cui la



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale sanità

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

nota stessa prevede la prescrizione a carico del SSN. Per i dosaggi da 40 mg di atorvastatina e rosuvastatina non è più necessario il Piano Terapeutico di strutture specialistiche delle aziende sanitarie..

Nota 39 – ormone della crescita - Nelle avvertenze viene preannunciato che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) si farà carico della sorveglianza epidemiologica nazionale con l'istituzione di un registro nazionale informatizzato finalizzato a garantire la correttezza diagnostica e l'appropriatezza d'uso dell'ormone somatotropo. Si fa riserva di far conoscere ai centri autorizzati alla prescrizione tutti gli adempimenti richiesti nell'ambito di tale monitoraggio nazionale.

Questo Assessorato intende procedere alla rilevazione delle attività svolte dai centri attualmente autorizzati, finalizzata all'attività di sorveglianze promossa dall'ISS e anche al fine di provvedere all'aggiornamento dei Centri stessi.

Nota 40 – analoghi della somatostatina – Nella nuova nota è stata eliminata tra le indicazioni a carico del SSN “tumori neuroendocrini non funzionanti che esprimono recettori per la somatostatina”.

Nota 74 - Farmaci per l'infertilità femminile e maschile - - Sono pervenute richieste di chiarimenti che riguardano i centri autorizzati da altre regioni al rilascio del piano terapeutico a cui afferiscono pazienti della Sardegna. A tal fine si precisa che può essere consultato il sito dell'Istituto Superiore di Sanità che ha pubblicato, suddivisi per regione, gli elenchi dei centri inseriti nel registro della procreazione medicalmente assistita. Dalla nota sono stati eliminati i dosaggi massimi per singola prescrizione e complessivi per il trattamento dell'infertilità femminile ed il dosaggio massimo per singola prescrizione per l'infertilità maschile.

Nota 75 – Farmaci per la disfunzione erettile – sono stati inseriti, oltre all'*alprostadil*, altri tre principi attivi: *sildenafil*, *vardenafil*, *tadalafil*. La prescrizione a carico del SSN di questi farmaci utilizzati nelle disfunzioni erettile è limitata ai pazienti con lesioni permanenti del midollo spinale e compromissione della funzione erettile.

Nota 78 - Colliri antiglaucoma - la prescrizione è a carico del SSN limitatamente alle indicazioni previste dalla nota e su diagnosi e piano terapeutico redatto da specialisti oculisti di strutture pubbliche o di strutture private convenzionate.

Aggiornamento dei Centri regionali di riferimento autorizzati

Con la presente si trasmette un aggiornamento completo delle schede dei Centri di riferimento autorizzati che sostituisce integralmente il precedente elenco allegato alla direttiva n. 2701/3 del 20



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale sanità

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

gennaio 2006. Le schede (allegato 1 bis e 2 bis) aggiornate con l'anagrafica dei Centri di riferimento abilitati alla diagnosi e al piano terapeutico, redatte sulla base delle istanze a tutt'oggi pervenute da parte delle aziende sanitarie, sono pubblicate unitamente alla presente sul sito internet della regione www.regione.sardegna.it.

Si precisa che per quanto attiene alle modalità di aggiornamento dei centri di riferimento, gli adempimenti a carico dei medici, dei centri di riferimento e delle ASL, restano valide le disposizioni impartite con la circolare n. 41602/5 del 17 novembre 2004 che ad ogni buon fine si richiamano di seguito:

Modalità di aggiornamento dei Centri autorizzati e relativa anagrafe

Ciascuna ASL avrà cura di trasmettere a questo Assessorato la scheda per l'inserimento di nuovi Centri di Riferimento (Allegato 3) debitamente compilata, al fine di consentire l'aggiornamento semestrale dell'anagrafica dei centri autorizzati. Il prossimo aggiornamento è previsto per il mese di Gennaio 2008.

Timbro identificativo dei Centri di Riferimento

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie in indirizzo autorizzano i centri di riferimento, di cui agli elenchi allegati, operanti nella propria Azienda a dotarsi di un timbro recante la dicitura identificativa di centro di riferimento autorizzato (Centro di Riferimento autorizzato Piano Terapeutico Nota AIFA n. ____) oppure per i farmaci privi di Nota, ma per i quali è previsto il Piano terapeutico (Centro di Riferimento autorizzato Piano Terapeutico farmaci a base di _____).

Modulistica del Piano Terapeutico

La normativa nazionale non ha previsto una modulistica per la formulazione della diagnosi e del Piano Terapeutico, ad eccezione del PT AIFA relativo al clopidogrel, ma ha stabilito che il Piano terapeutico deve contenere i seguenti elementi: diagnosi, trattamento farmacologico, posologia e durata del trattamento.

Al fine di uniformare le procedure si conferma il modello unico regionale di cui si trasmette il facsimile. (Allegato A), adottato già da diversi anni.

Principali adempimenti a carico di operatori e strutture interessate

Considerate le ricadute sulla spesa farmaceutica e sulla farmacovigilanza, trattandosi di farmaci ad alto costo e per patologie severe, che comportano la prescrizione dei farmaci soggetti a nota



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale sanità

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

AIFA, si richiamano i Centri prescrittori, i medici di base e le Aziende USL rispettivamente alla rigorosa osservanza delle norme vigenti in materia di appropriatezza e correttezza delle prescrizioni ed alla effettuazione sistematica dei controlli sulle prescrizioni stesse.

In particolare:

Adempimenti a carico dei Centri Specializzati (Centri di Riferimento) autorizzati

I Centri di riferimento:

1. sono tenuti a formulare i piani terapeutici attenendosi rigorosamente alle indicazioni e limitazioni della AIFA (sono le sole condizioni in base alle quali il farmaco può essere concesso con oneri a carico del SSN); inoltre sono tenuti a riportare l'esatta terminologia delle diagnosi previste dai provvedimenti delle Note AIFA cui si riferiscono;
2. sono autorizzati alla diagnosi ed al rilascio del Piano terapeutico esclusivamente per quanto di propria competenza specialistica;
3. sono tenuti a compilare il Piano Terapeutico in triplice copia, una copia deve rimanere al Centro, una copia deve essere sempre consegnata al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta dell'assistito **e una copia deve essere trasmessa al Servizio o al settore Farmaceutico della ASL di residenza del paziente.**
4. sono tenuti a dotarsi di un **archivio cronologico** con numerazione progressiva dei Piani Terapeutici rilasciati ai fini dell'erogazione dei farmaci in questione (adempimento reso obbligatorio con Direttiva n. 30660/4 del 21/9/2000 e confermato con direttiva n. 41602/5 del 17 novembre 2004).

Adempimenti a carico dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta

Il Medico di Medicina Generale ed il Pediatra di Libera scelta può trascrivere su ricetta SSN i farmaci in presenza di Piani Terapeutici formulati da parte dei centri di riferimento autorizzati.

In nessun caso sono da considerare validi ai fini delle prescrizioni a carico del SSN Piani terapeutici provenienti da centri (pubblici o privati) non autorizzati.

Sulla base del Piano terapeutico regolarmente redatto da parte dei centri autorizzati, il Medico di Medicina Generale può effettuare le prescrizioni su ricetta SSN, come finora operato, nel rispetto delle seguenti condizioni :

- Nel caso di prescrizione di farmaco soggetto a Nota AIFA scrivendo il nome del medicinale con attestazione del numero della Nota;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale sanità

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

- Nel caso di farmaco senza Nota, ma per il quale è previsto il Piano Terapeutico scrivendo il nome del medicinale con a fianco la dicitura "Classe A" .

Principali adempimenti a carico delle Aziende Sanitarie

Le Aziende Sanitarie avranno cura, anche tramite le direzioni sanitarie degli ospedali, le farmacie ospedaliere, i servizi farmaceutici territoriali di tenere informati i medici prescrittori circa gli obblighi posti a loro carico da parte dei provvedimenti AIFA anche al fine di prevenire di l'avvio ai sensi della L. 425/96 delle procedure di addebito degli importi dei farmaci prescritti in difformità alle norme in oggetto.

Le ASL sono tenute ad effettuare il monitoraggio di tali prescrizioni e ad effettuare tutti i controlli previsti dalle vigenti norme rispettando, in particolare, i termini rigorosamente trimestrali previsti per l'invio al Ministero della Salute ed allo scrivente della relazione sui controlli effettuati e sugli eventuali procedimenti sanzionatori avviati.

Le ASL, nei casi in cui effettuano la distribuzione diretta dei farmaci tramite le strutture pubbliche, sono tenute ad individuare idonee modalità operative al fine di tenere informato il medico di base ed evitare improprie e costose duplicazioni di prescrizioni nel territorio .

Si invitano gli organismi in indirizzo a provvedere alla massima diffusione della presente e dell'aggiornamento dell'elenco regionale dei Centri di riferimento abilitati al rilascio del Piano Terapeutico presso gli operatori e le strutture interessate. Si invitano, inoltre, a promuovere l'informazione ai medici sia a livello di distretto che a livello ospedaliero per assicurare il rigoroso rispetto delle note AIFA e le relative limitazioni che, si ricorda, sono finalizzate alla appropriatezza prescrittiva e al corretto uso del farmaco.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Giuseppe Sechi

Dott.ssa D.Garau 3.3

Dott.ssa M.Meloni 3 Resp . 3



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale sanità

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

DESCRIZIONE DEGLI ALLEGATI

- | | |
|----------------|---|
| Allegato 1 | Elenco riepilogativo dei farmaci corredati di nota AIFA con obbligo di piano terapeutico (pagine 3); |
| Allegato 2 | Elenco riepilogativo dei farmaci senza nota del PHT per i quali è previsto il piano terapeutico (pagine 5); |
| Allegato 1 bis | Schede specifiche per nota con anagrafica dettagliata dei centri di riferimento (pagine 31); |
| Allegato 2 bis | Schede specifiche per farmaci senza nota con anagrafica dettagliata dei centri di riferimento (pagine 32); |
| Allegato 3 | Modulo di richiesta di inserimento di nuovi centri di riferimento; |
| Allegato A | Modello (Fac-simile) di Piano terapeutico. |
| Allegato A1 | Piano Terapeutico AIFA per il Clopidogrel |