



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana

VIA MAZZINI, 1 - 91100 TRAPANI
TEL. (0923) 805111 - FAX (0923) 873745
Codice Fiscale - P. IVA 02363280815

Prot. N. 1765

Area: Dipartimento del farmaco

Trapani, 7/5/14

OGGETTO: **Distribuzione per conto medicinali PHT.**

Durata terapia. Filiera distributiva. Circolare esplicativa su prescrizione originator e biosimilari. Insostituibilità e reazioni avverse. Timbro del medico del centro prescrittore.

**Al Presidente di Federfarma Trapani
Ai Direttori dei Distretti Sanitari
Ai Direttori Sanitari dei PP.OO.
Al Direttore del Dipartimento di Salute Mentale
Al Responsabile UOS Ospedalità privata**

**E, p.c. Al Direttore Sanitario Aziendale
Al Direttore Amministrativo
Ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere
Al Responsabile UO Prestazioni farmaceutiche**

Si ritiene necessario – tenuto conto di alcune criticità già verificatesi – ribadire e chiarire alcuni aspetti relativi alle prescrizioni in DPC.

1) DURATA DELLA TERAPIA NON SUPERIORE A 60 GIORNI

La prescrizione effettuata su ricettario SSN (su una o più ricette) **non può superare in totale i sessanta giorni di terapia** (art. 9 – comma 1- L. n. 405/2001), ancorché il piano terapeutico sia stato rilasciato per una durata superiore.

Tale precisazione, peraltro riportata nella precedente nota del 07/04/2014 prot. 1402, si ritiene particolarmente utile in fase preventiva, essendosi già verificata tale inosservanza e rientrando nelle prerogative dell'Asp la relativa contestazione nei confronti dei medici prescrittori ed eventualmente anche nei confronti delle Farmacie per quanto attiene alle ricette recanti template o piano terapeutico (dai quali si deducono regime posologico e durata della terapia).

A mero titolo esemplificativo, se il piano terapeutico indica una frequenza di somministrazione mensile (es. Lanreotide, Octreotide 10-20-30 mg, Triptorelina 3,75 mg) possono essere prescritte non più di n. 2 confezioni, se specifica una frequenza settimanale (es. Interferoni peghilati) non più di 9 confezioni, se una somministrazione bisettimanale (es. Darbepoetina) non più di n. 5 confezioni, se riporta una frequenza di somministrazione trimestrale (es Triptorelina 11, 25 mg) non più di n. 1 confezione.

Sulla base di tali precisazioni, risulta inoltre evidente che ciascuna copia di piano terapeutico rilasciata dai Centri specialistici, relativamente ai medicinali aventi cadenza di somministrazione bimestrale o superiore, deve essere valida per n. 1 confezione, in modo da evitare che si verifichino difficoltà, da parte del medico curante, nell'osservare la norma in oggetto.

2) FILIERA DISTRIBUTIVA MEDICINALI DPC

Poiché il notevole numero dei distributori intermedi per la DPC in provincia di Trapani comporta rilevanti difficoltà organizzative ed economiche (già prospettate presso le sedi competenti) nel mantenere costantemente riforniti tutti e nove tali Distributori, sarebbe opportuno - da parte di ciascuna Farmacia - l'inserimento nella piattaforma informatica di tutti e nove detti Distributori.

Ciò, oltre ad essere coerente con l'interesse pubblico di assicurare un servizio di assistenza adeguato ed economicamente sostenibile al cittadino, non contrasta con il disciplinare tecnico che, pur consentendo

l'evasione in assistenza convenzionata in caso di carenza in "almeno tre depositi", non impedisce l'individuazione di tutti i depositi disponibili nella filiera, come del resto già operato da parte di talune Farmacie.

Tale precisazione è doverosa, essendosi già verificata l'erogazione in assistenza convenzionata di medicinali mancanti solo in alcuni depositi, ma presenti in quantitativi sufficienti in altri; tale situazione si ritiene particolarmente pregiudizievole nei casi in cui si è oltretutto verificato che il medico abbia prescritto e la Farmacia spedito ricette per una durata della terapia superiore a 60 giorni.

3) DECRETO SUI FARMACI ORIGINATORI E BIOSIMILARI

Per quanto attiene al D.A. 540 del 02/04/2014 pubblicato sulla GURS del 18/04/2014, si allega circolare esplicativa n. 8 del 28/04/2014 scaricabile con relativi allegati dal sito web dell'Assessorato della salute, mentre si fa presente che sono in corso di predisposizione i costi/terapia in DDD che saranno pubblicati nel sito aziendale.

4) REAZIONI AVVERSE A MEDICINALI EQUIVALENTI PRESENTI IN DPC

Nella nota prot.1279 del 25/03/2014 si è già chiarito che la prescrizione in assistenza convenzionata di medicinali (originatori o equivalenti) differenti dall'equivalente presente in DPC (c.d. "insostituibilità"), è subordinata all'evenienza che si sia verificato un evento avverso con detto equivalente in DPC e questo sia stato segnalato con l'apposita scheda.

D'altra parte, si è già verificato che la insostituibilità dell'originatore a base di Clopidogrel sia stata correlata ad una reazione avversa attribuita a "Clopidogrel Dr Reddys" e non a "Clopidogrel MG" attualmente distribuito in DPC.

Si ritiene pertanto utile in fase preventiva, ribadire che la segnalazione di reazione avversa attribuita genericamente al principio attivo (senza la specifica del nome commerciale o della Ditta produttrice), o addirittura la reazione avversa ad un equivalente diverso da quello dispensato nella DPC, non giustifica la "insostituibilità" e la conseguente erogazione in assistenza farmaceutica convenzionata né dell'originatore (es. Plavix) né di altro equivalente a base di Clopidogrel.

Peraltro, atteso che pervengono schede ADRs relative ad effetti collaterali avvenuti alcuni mesi o addirittura anni addietro, si ricorda che la normativa in materia di farmacovigilanza dispone che il sanitario (medico, farmacista, etc) trasmetta la segnalazione "tempestivamente".

Si riporta a seguire il link del sito web dell'Aifa dove sono presenti la scheda ADRs e tutte le necessarie informazioni per la compilazione e l'inoltro per via telematica o per fax (0923472532).

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reakzioni-avverse-ai-medicinali>

5) TIMBRO DEL MEDICO DEI CENTRI PRESCRITTORI

Il timbro dei medici dei centri prescrittori apposto sui piani terapeutici deve recare il **numero di iscrizione all'albo professionale preceduto dalla sigla della relativa provincia**, non essendo più richiesto il codice ENPAM.

Si conferma che gli elenchi dei medicinali in DPC e in distribuzione diretta nonché le attinenti normative e comunicazioni sono pubblicati ed aggiornati nel sito aziendale, nella sezione dell'home page intestata "Elenco medicinali distribuzione diretta e distribuzione per conto" della quale si riporta di seguito il link .

<http://www.asptrapani.it/servizi/Memu/dinamica.aspx?idArea=18928&idCat=19460&ID=27067&TipoElemento=Categoria>

Si invitano le SS.LL a voler trasmettere la presente a tutti i Medici prescrittori interessati e alle Farmacie convenzionate, secondo gli ambiti di rispettiva competenza.

Il Direttore del Dipartimento del farmaco
(Dr.ssa Maria Grazia Scrofani)

