



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e osservatorio epidemiologico

Prot. n. 28703 /3

Cagliari, 09 agosto 2005

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

Oggetto: Aggiornamento dell'elenco regionale dei Centri di riferimento abilitati al rilascio del Piano Terapeutico. Precisazioni sulla prescrizione a carico del SSN degli antipsicotici atipici, dei farmaci della nota 12. Riclassificazione farmaci del PHT.

Con le Direttive prot. n°41602/5 del 17/11/2004 e prot. n°3762/5 del 02/02/2005 questo Assessorato ha impartito disposizioni operative per una uniforme applicazione nel territorio regionale della Determinazione AIFA 29/10/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, sulla revisione delle note CUF e sulla istituzione del Prontuario della distribuzione diretta (PHT).

Con le stesse direttive sono stati aggiornati gli elenchi dei Centri di riferimento regionali abilitati al rilascio del Piano Terapeutico ed è stata preannunciata una sistematica azione di coordinamento volta a fornire ogni utile indirizzo applicativo che assicuri regolarità alla materia anche con l'aggiornamento dell'anagrafica dei Centri di riferimento autorizzati alla prescrizione.

Ciò premesso, si trasmettono, unitamente alla presente, le schede aggiornate con l'anagrafica dei Centri di riferimento abilitati alla diagnosi e al Piano Terapeutico, redatta sulla base delle istanze



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e osservatorio epidemiologico

pervenute a tutt'oggi da parte delle Aziende USL. Le schede allegate sostituiscono integralmente quelle inviate con la precedente direttiva N°3762/5 del 02 febbraio 2005.

Il successivo aggiornamento è previsto per gennaio 2006.

Per quanto riguarda gli adempimenti a carico sia dei Centri di riferimento autorizzati sia dei medici di medicina generale, sia delle Aziende Sanitarie, restano valide le disposizioni impartite con la direttiva n°41602/5 del 17/11/2004.

Restano altresì valide, al momento, le disposizioni di tale direttiva, per quanto attiene alle richieste da parte delle Aziende USL di inserimento di altri Centri.

Inoltre, anche in relazione ai contenuti di recenti provvedimenti dell'AIFA, si ritiene di dover fornire ulteriori precisazioni operative sui punti che seguono.

Aripiprazolo e antipsicotici atipici

Con determinazione AIFA C/2 del 26 gennaio 2005, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 30 del 7 febbraio 2005, "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Abilify (aripiprazolo), autorizzata con procedura centralizzata europea", all'articolo 4 (condizioni e modalità d'impiego) è stato stabilito che la prescrizione di tale specialità medicinale, classificata ai fini della rimborsabilità in fascia A, possa avvenire solo in seguito a diagnosi e piano terapeutico da parte di Centri specialistici individuati dalla Regione. A tal fine questo Assessorato ha provveduto ad individuare i Centri abilitati alla diagnosi e al piano terapeutico che sono riportati nella scheda specifica "Allegato 2 bis". Si coglie l'occasione per ricordare che i farmaci antipsicotici atipici sono prescrivibili a carico del SSN solo per le indicazioni riportate nei Decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e successive modifiche.

<i>specialità medicinali</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Indicazioni autorizzate</i>
ABILIFY®	aripiprazolo	Trattamento della schizofrenia.
LEPONEX®	clozapina	Esclusivamente per pazienti schizofrenici resistenti al trattamento cioè pazienti che non rispondono o non tollerano i neurolettici classici.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e osservatorio epidemiologico

<i>specialità medicinali</i>	<i>principio attivo</i>	<i>Indicazioni autorizzate</i>
ZYPREXA®	olanzapina	Trattamento della schizofrenia, dell'episodio di mania da moderato a grave e, per la prevenzione dei nuovi episodi di disturbo bipolare in pazienti che hanno risposto ad un precedente trattamento con olanzapina.
SEROQUEL®	quetiapina	Trattamento delle psicosi acute e croniche incluse la schizofrenia e gli episodi di mania associati a disturbo bipolare.
RISPERDAL® BEVILON®	risperidone	E' indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche. Migliora i sintomi affettivi (come per esempio depressione, senso di colpa, ansia), associati alla schizofrenia.

Inoltre, per olanzapina, risperidone e aripiprazolo, l'AIFA ha precisato che tali principi attivi non sono autorizzati per il trattamento di psicosi e/o disturbi comportamentali correlati a demenza e non sono raccomandati per questo particolare gruppo di pazienti a causa di un aumento della mortalità e di rischio di eventi avversi cerebrovascolari.

Nota 12

L'AIFA, riguardo la corretta interpretazione della nota 12, ha precisato che con l'espressione in cui si indica che il trattamento con eritropoietina e nuove preparazioni deve essere interrotto quando Hb diventa > 12g/dL si intende che l'interruzione deve essere effettuata in modo graduale secondo motivato criterio clinico.

Per quanto concerne le modalità di prescrizione e di dispensazione dei farmaci compresi nella nota 12 per le indicazioni riportate ai punti 3 e 4 della suddetta nota, si rimanda alle disposizioni impartite da questo Assessorato con circolare n.28121/3 del 03/8/2005.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e osservatorio epidemiologico

Riclassificazione Luveris (lutropina alfa)

Con determinazione AIFA del 22 luglio 2005, pubblicata in G.U. n.177 del 01/8/2005, il medicinale Luveris[®] (lutropina alfa) è stato riclassificato in classe A – nota 74 ed è stato inserito nel PHT (Prontuario della distribuzione diretta). La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico da parte dei Centri di riferimento specializzati individuati dalla Regione.

Per la Regione Sardegna i centri di riferimento sono quelli già individuati per gli altri farmaci ricompresi nella nota 74 e riportati nelle schede Allegato 1 e nella scheda specifica Allegato 1bis.

Farmaci del PHT

Con Determinazioni del 13 giugno 2005 l'AIFA ha riclassificato dalla classe H alla A i medicinali Rosiglitazone (Avandia[®]), Pioglitazone (Glustin[®], Actos[®]), Darbepoietina Alfa da 300 µ e da 500 µ (Nespo[®] e Aranesp[®]) e Pegfilgrastim (Neupopeg[®] e Neulasta[®]). Tali variazioni del regime di rimborsabilità, che sono entrate in vigore il giorno successivo alla pubblicazione delle relative Determinazioni AIFA in Gazzetta Ufficiale (G.U. n.144 del 23/6/2005 e G.U. n.145 del 24/6/2005), non modificano le precedenti disposizioni in ordine alla possibilità della distribuzione diretta e della prescrizione su diagnosi e piano terapeutico dei Centri Specialistici.

Nuova nota 30 bis (pegfilgrastim)

Il Pegfilgrastim è stato riclassificato in classe A con nota 30 bis (Determinazione AIFA 13 giugno 2005 pubblicata nella G.U. n.145 del 26 giugno 2005). La nota 30 bis prevede che “La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni : neutropenia da chemioterapia (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplasiche). La prescrizione non è rimborsata dal SSN per altre eventuali indicazioni”. Questo Assessorato, come prescritto dalla nota, ha provveduto ad individuare i Centri di Riferimento autorizzati alla diagnosi e al piano terapeutico che sono riportati nell'elenco riepilogativo (Allegato 1 bis).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e osservatorio epidemiologico

Si invitano gli organismi in indirizzo a voler portare a conoscenza della presente tutti gli operatori e le strutture interessate, nonché a promuovere l'informazione dei medici sia a livello di Distretto che a livello di Ospedali per assicurare il rigoroso rispetto delle note AIFA e le relative limitazioni che, si ricorda, sono anche finalizzate alla appropriatezza prescrittiva ed al corretto uso del farmaco. Copia della presente e delle relative schede è consultabile sul sito www.regionesardegna.it.

IL DIRETTORE DEL III° SERVIZIO

Dr.ssa Alessandra Bracciotti

Dr.ssa C.Casula 3.3
Dr.ssa D.Garau 3.3
Dr.ssa M.Meloni 3 Resp. 3

Descrizione degli allegati:

Allegato 1	Elenco riepilogativo dei farmaci corredati di nota AIFA con obbligo di Piano terapeutico (pag.)
Allegato 2	Elenco riepilogativo dei farmaci senza nota del PHT per i quali è previsto il piano terapeutico (pag.)
Allegato 1 bis	Schede specifiche per nota con anagrafica dettagliata dei Centri di riferimento (fogli)
Allegato 2 bis	Schede specifiche per farmaci senza nota con anagrafica dettagliata dei Centri di riferimento (fogli)
Allegato 3	Modulo di richiesta di inserimento di nuovi Centri di riferimento
Allegato A	Modello (fac-simile) di piano terapeutico