# PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DEI FARMACI IN DPC

**di cui al Decreto Assessoriale 26 settembre 2017**
**pubblicato sulla G.U.R.S. n. del 20/10/2017**

# CONTROLLO APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA


**U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE**

Direttore
Dott. Calogero Russo

Farmacista Dirigente
Dott.ssa Paola Greca

**FEDERFARMA ENNA**
**Associazione Sindacale dei titolari di farmacia della provincia di Enna**

Presidente
Dott. Massimiliano Genco


Aggiornato il 15/10/2020

# Indicazioni operative, le inappropriatezze e le modalità per l'ottenimento del compenso:

ORIGINATORE E BIOSIMILARI……..…… 3
DECALOGO DELLA DPC …….…… 4
SANZIONI INAPPROPRIATEZZE E ADEMPIMENTI..... 7
FATTURAZIONE ONERI DISTRIBUZIONE..... 9

**Classi di farmaci che richiedono un controllo dettagliato da parte del farmacista:**

NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI..... ..... 11
ERITROPOIETINE..... ..... ..... 15
FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI..... 16
FARMACI CON NOTA 51..... ..... 17
FARMACI CON NOTA 74..... ..... 19
FARMACI CON NOTA 85..... ..... 21
INIBITORI DPP-4 | INCRETINE e simili..... ..... 23
INIBITORI SGLT-2..... ..... ..... 30
INSULINE ATC A10AE. ..... ..... 33
INTERFERONI..... ..... ..... 37
TACROLIMUS..... ..... ..... 38
EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE…… 39
LAMIVUDINA…… 40
CRITICITA'……. 43
CENTRI PRESCRITTORI P. T. ..... 45
ELENCO FORMALISMI……..…… 50
ELENCO FARMACI IN DPC ASP ENNA…….. 51

# ORIGINATOR E BIOSIMILARI

Il farmaco contenente lo stesso principio attivo del farmaco cosiddetto ORIGINATOR **NON viene considerato un equivalente** a tutti gli effetti bensì definito "FARMACO BIOSIMILARE".
La biosimilarità è stata introdotta dagli enti regolatori del farmaco per individuare specialità farmaceutiche con bassa probabilità di differenze clinicamente significative rispetto al farmaco originator.
Si tratta cioè di un farmaco con attività sovrapponibile al farmaco Originator.
Tuttavia l'uguaglianza assoluta è impossibile da ottenere vista la complessità di struttura e di produzione dei farmaci biologici. Il solo vantaggio legato al loro uso è ovviamente la riduzione dei costi.
La regola di appropriatezza prescrittiva prevede che lo specialista possa prescrivere un farmaco biosimilare solo ad un paziente che non è mai stato trattato con un determinato farmaco o se lo è stato in passato, devono essere trascorsi più di 2 mesi. Questo tipo di pazienti viene definito PAZIENTE NAIVE (cioè mai trattato con quel farmaco).
Non va confusa l'**equivalenza** con la **biosimilarità**. Un farmaco biosimilare **NON può essere sostituito** dal farmacista con altra specialità o viceversa: **può farlo solo lo specialista** che predisporrà **nuovo apposito piano terapeutico o scheda prescrittiva**.
In seguito verranno schematizzati gli adempimenti del farmacista per ciascuna categoria speciale di farmaci con piano terapeutico per cui è richiesto il controllo dell'appropriatezza prescrittiva.

* * * * *

## ATTENZIONE!!!

**L'Assessorato Regionale della Salute – Servizio 7 Farmaceutica con la nota prot. n.62235 del 04/08/2014 concernente *"Farmaci A PHT in Distribuzione per Conto"* ha stabilito che, al fine di agevolare il riconoscimento dei Piani Terapeutici in copia e scongiurare eventuali duplicazioni illecite, gli Specialisti devono apporre il timbro e la firma in originale con almeno uno dei due elementi con inchiostro di colore diverso dal nero.**

**Gli specialisti hanno l'obbligo di predisporre un numero di copie originali del Piano Terapeutico sufficienti a coprire l'intera terapia, avendo inoltre cura di indicare su ciascuna delle copie originali *"Copia valida per n° ___ confezioni".***

**Nella DPC i Piani Terapeutici hanno prevalenza rispetto a quanto prescritto sulle ricette.**

**Il farmacista ad ogni piano terapeutico originale deve allegare una ricetta mutualistica (ricetta rossa o dematerializzata) prescritta dal MMG o il PLS con indicazione "DPC" verificando la corrispondenza del numero delle confezioni per cui il piano è stato validato.**

**I controlli di appropriatezza specifici riguardano solo le tipologie di farmaci qui presenti.**
**Laddove non espressamente indicato, il farmacista dovrà semplicemente verificare che:**

- **i piani terapeutici, ove previsti, abbiano una durata massima di sei mesi;**
- **il centro prescrittore sia tra quelli indicati dal D.A.1766 del 21/09/11 ss.mm.ii.;**
- **la presenza sulla ricetta delle note AIFA, ove previste.**

# *DECALOGO DELLA DPC*

## Indicazioni operative per la regolare erogazione delle ricette in DPC

 Con nota dell'Assessorato Regione Sicilia n. 16389 del 25/03/2020 le prescrizioni dei medicinali classificati PHT in Distribuzione per Conto possono essere fatte anche in modalità dematerializzata e, pertanto, possono essere erogate su tutto il territorio Nazionale. Il medico prescrittore deve apporre sul promemoria la dizione "DPC" e non dovrà, comunque, prescrivere nella stessa ricetta farmaci in DPC e farmaci in convenzione. **La farmacia procede ad ordinarli tramite la piattaforma WebDPC,** anche in mancanza sulla ricetta della dicitura "***DPC***" inserita dal medico.
L'Assessorato Regione Sicilia con successiva nota n. 31256 del 10/07/2020 ha fornito delucidazioni in merito alle modalità di gestione delle dispensazioni dei medicinali in DPC prescritti su ricetta dematerializzata da un Medico di un'altra Regione. Tali prescrizioni **non devono sottostare agli adempimenti di carattere regionale,** in quanto il Medico di un'altra Regione non è tenuto a conoscere le disposizioni vigenti in Sicilia (ad esempio le schede di monitoraggio per le insuline basali o per le eparine a basso peso molecolare) previste dal D.A. 540/14.

 **Fanno eccezione le Eparine a basso peso molecolare (EBPM) per le quali l'AIFA ha disposto una duplice possibilità di dispensazione (DPC o farmaceutica convenzionata) in funzione dell'indicazione terapeutica.**
In considerazione del fatto che la piattaforma del Sistema TS consente l'erogazione in DPC solo se il farmaco risulta inserito nella lista dei farmaci DPC della Regione erogante, si è provveduto ad inserire anche le EBPM tra i farmaci in DPC, per cui in fase di prescrizione il sistema TS appone automaticamente su tutti i promemoria l'annotazione "CONTIENE FARMACI IN DPC NELLA REGIONE DI EROGAZIONE". Se il MMG sta effettuando una prescrizione per indicazioni terapeutiche non in DPC dovrà necessariamente scrivere:

- ***"farmaco da erogare in convenzionata"***, in tal modo le EBPM potranno essere dispensate in regime di farmaceutica convenzionata nonostante l'annotazione generata automaticamente da Sistema TS;
- Se il farmaco è prescritto per le indicazioni da DPC il MMG non dovrà aggiungere nulla e le EBPM saranno erogate in DPC.

 I farmaci DPC, erogati tramite WebDPC, sono farmaci c.d. ospedalieri, quindi, fatturati dai distributori all'ASP, ed in quanto tali non sono di proprietà della farmacia. Anche il rapporto con i distributori è effettuato per conto dell'ASP. Ne consegue che anche i DDT di consegna o i documenti di reso dei farmaci effettuati in DPC vanno conservati separatamente dalla gestione della farmacia.

 **La consegna del farmaco** ordinato tramite la WebDPC è assicurata **dai distributori in 24 ore lavorative**, quindi, va istruito l'utente sui tempi di attesa per la consegna specie se tramite procuro.

 La farmacia esclusivamente in caso di invio errato, richiesta errata, mancato ritiro da parte del paziente è tenuta ad effettuare il **reso entro 7 giorni lavorativi dalla consegna delle specialità in farmacia**, tramite l'apposita procedura, provvedendo a firmare la dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e indicando la motivazione del reso.

 Nel caso in cui il farmaco ordinato risulti **del tutto assente** o **parzialmente disponibile** la farmacia procederà ad **erogare i farmaci in convenzionata** apponendo sulla ricetta la **dicitura *"prodotto mancante"*** e avendo cura di stampare ed **allegare** alla ricetta il relativo modello di **notifica prodotti mancanti** rimesso dalla WebDPC.
**Le ricette con allegata notifica di prodotto mancante vanno preferibilmente consegnate alla ASP in una mazzetta separata delle altre ricette SSN.**

 **Nella DPC** il ticket da riscuotere riguarda **solo le quote fisse** (max € 4,50 a pezzo per un non esente). Le esenzioni nella DPC sono analoghe a quelle vigenti per la convenzionata, pertanto, ad esempio, esenzioni tipo **C03 - L04 - M50** etc. andranno inserite sulla WebDPC come "***Non esente***". Per i farmaci erogabili in DPC, di proprietà della ASP, non è prevista la erogazione per oltre sessanta giorni di terapia anche se si tratta di pazienti in possesso delle esenzioni per patologia ( es. esenzione 013 per i diabetici);

 Per i farmaci della DPC **consegnati in convenzionata** (per mancanza nella DPC oppure per insostituibilità di cui al punto precedente) **andranno riscosse**, oltre le quote fisse, **anche le eventuali differenze tra prezzo al pubblico e di rimborso AIFA**.

 L'**unica clausola di insostituibilità ammessa nella DPC** è quella in cui il medico attesti sulla ricetta che il farmaco prescritto è insostituibile e che ha già trasmesso all'ASP la scheda ADR di segnalazione di sospetta reazione avversa completa del numero di trasmissione assegnato
Esempio: ***"Non sostituibile - Effettuato invio ADR - Codice registrazione XXXXX"***.

 Per quanto concerne alcune molecole si ricorda che **le specialità,** aggiudicate nella gara regionale a cui riferirisi in caso di **prima prescrizione**, salvo specifica indicazione **motivata** sul piano terapeutico, sono:
· Eritropoietine = **Binocrit** (Zeta - Alfa biosimilare)
· Filgrastim = **Nivestim** (Filgrastim biosimilare)
· Tacrolimus = **Adoport**
· Insulina Glargine = **Toujeo 300**UI/ML **- Abasaglar 100**UI/ML (Insulina glargine biosimilare)
· Enoxaparina = **Inhixa 4.000 U.I** da 10 fl **e Clexane 2.000** U.I 6 fiale;
· Follitropina Alfa: **Gonal F** nei vari dosaggi disponibili;

Si evidenzia che in caso di **prima prescrizione** la casella ***"Prescrizione di terapia a maggior costo"*** presente nei piani terapeutici **deve risultare sempre compilata** come segue:
**→ barrato SI e con espressa anche la valida motivazione secondo il disciplinare regionale e la farmacia ha il compito di VERIFICARNE solo la eventuale presenza/assenza**

oppure
**→ barrato NO**

**In ambedue i casi** la farmacia deve erogare il principio attivo o la specialità indicata nella prescrizione dallo **specialista che ne ha la piena responsabilità** anche nel caso in cui il farmaco risulti, di fatto, essere a maggior costo, previa verifica della scheda di maggior costo allegata o di una indicazione del medico (valida o meno) che ne giustifichi la erogazione;
Se trattasi invece di **prosecuzione di terapia** la suddetta casella **non va compilata**.

 **Nella DPC i piani terapeutici hanno maggiore valenza rispetto alle ricette** e, per evitare errori, **si consiglia procedere sempre alla ripetuta verifica** delle specialità anche **all'atto della consegna all'utente**.
Ad esempio:
..piano terapeutico con "..... 4000 UI" e ricetta con "..... 40.000 UI" il farmacista dovrà **consegnare " 4.000 UI"** come indicato sul piano terapeutico e richiedere la correzione al MMG;

 Quando un **piano terapeutico** viene rilasciato ai sensi della **Legge n.648/96** è inibita la prescrizione in ambito SSN ai MMG **ed è vietata l'erogazione alle Farmacie Private**.

 I soggetti aventi un **piano terapeutico rilasciato** da un centro prescrittore **fuori dalla Regione Sicilia** per l'erogazione dei farmaci devono **recarsi obbligatoriamente presso l'ASP** per la necessaria **convalida del piano da parte del servizio farmaceutico** e solo dopo si potrà procedere con l'inserimento sulla WebDPC.

 La farmacia è tenuta alla verifica dei Piani Terapeutici.

La verifica va compiuta seguendo quanto indicato nelle schede sintetiche di cui al ***"Controllo appropriatezza prescrittiva"***.
**La farmacia non deve fare alcuna verifica per i piani terapeutici conformizzati, cioè autorizzati dagli uffici ASP, essendo l'operazione di controllo dell'appropriatezza effettuata già dagli stessi.**

 I piani terapeutici devono riportare il numero dei pezzi per cui il PT viene autorizzato: "**Copia valida per n. "X"confezioni**" - In mancanza gli utenti **devono essere rimandati dal medico prescrittore per la rettifica** e/o la predisposizione di tante copie dei piani terapeutici quante ne occorreranno al completamento della terapia.
**Ad ogni copia di piano terapeutico in originale, con specificato il numero di confezioni per cui esso è valido, va allegata una ricetta rossa/dem contenente lo stesso numero di pezzi**.

 L'elenco dei farmaci in distribuzione per conto presenta tre farmaci a base di *metilfenidato cloridrato* quali **Equasym, Medikinet** e **Ritalin** per la cui erogazione sono necessari la redazione del buono-acquisti e la ricetta a ricalco. Nella ricetta a ricalco non sono presenti né il codice regionale né il codice ricettario e, pertanto, non è possibile effettuare la richiesta di questi farmaci tramite la piattaforma: Tali medicinali, inseriti nella tabella II sez. A, vanno ordinati tramite buono-acquisti ed erogati **in convenzionata** con RMR in triplice copia, senza allegare l'attestazione di mancanza.

 Le **ricette UE** e **Naviganti contenenti farmaci in DPC** vanno **erogate in convenzionata**. In riferimento al piano terapeutico, se redatto da un centro situato fuori dalla regione Sicilia il paziente dovrà prima recarsi sempre presso l'ASP per la necessaria conformizzazione dello stesso.

 I codici AIC (MinSan) e/o targa, qualora non leggibili con i lettori ottici, possono essere inseriti **digitando i numeri** impressi sulla confezione, spuntando "**manuale**" cosicché il sistema generi automaticamente l'ultima cifra mancante (check-digit).

Esempio stampigliatura codice targatura = **008876027**

# SANZIONI
# INAPPROPRIATEZZE
# ADEMPIMENTI

L'Assessorato Regionale della Salute – Servizio 7 Farmaceutica, con la nota prot. n. 63072 del 07/08/2014 concernente "Farmaci A PHT in Distribuzione per Conto – Inappropriatezze e relativi adempimenti", ha comunicato che il Tavolo Tecnico per la verifica dell'attuazione e la gestione o eventuale modifica e/o integrazione dell'Accordo della DPC, a seguito dei riscontri pervenuti dalle Aziende Sanitarie Provinciali in riferimento alle criticità riscontrate con maggiore frequenza nella fase di avvio della Distribuzione per Conto, ha elaborato uno schema sinottico riportante le inappropriatezze e le relative azioni da intraprendere.

Poiché le decisioni assunte dal Tavolo Tecnico sono vincolanti per tutti gli operatori del sistema, ai sensi delle disposizioni vigenti, si riepilogano le misure previste.

| CASO | INAPPROPRIATEZZA | FARMACIA | | CLINICI | | SOLO NOTA DI CONTESTAZIONE | | SANZIONI A FAR DATA DAL | NOTE RIFERIMENTI LEGISLATIVI |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE | ADDEBITO DIRETTO PREZZO ACQUISTO ASP FARMACO + ONERI (TOTALI) | ADDEBITO SECONDO NORME A SPECIALISTA | ADDEBITO SECONDO NORME A MMG | A SPECIALISTA | A MMG | | |
| 1 | FARMACO SBAGLIATO PER DOSAGGIO O PER MOLECOLA O PER SPECIALITÀ MEDICINALE nonostante il p.t. compilato dallo specialista sia stato correttamente compilato (tranne per ivabradina e triptorellina) | X per le prescrizioni dal 1/3/2014 al 31/8/2014 | X a far data dal 1/9/2014 in poi | | | | | Vedi box a lato | NORMATIVA VIGENTE LA FARMACIA AVRÀ DIRITTO AL CONTRADDITTORIO ENTRO 30 GIORNI DALLA SEGNALAZIONE DELL'ASP |
| 2 | FARMACO SBAGLIATO PER DOSAGGIO O PER MOLECOLA O PER SPECIALITÀ MEDICINALE, perché l'errore è causato sulla ricetta ssn del medico di medicina generale | X | | | X | | | 01-mar-14 con ripartizione al 50% | NORMATIVA VIGENTE |
| 3 | FARMACO OFF LABEL (ivi compresi antipsicotici in demenza, insuline + DPPIV, emoglobina aglicata>9, memantina+anticolinergici e farmaci previsti nelle schededi appropriatezza prescrittiva assessoriali) | | | AL PRESCRITTORE | | | | 01-mar-14 | D.A. 255/13, NORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE VIGENTE |
| 4 | CENTRO PRESCRITTORE NON AUTORIZZATO | | | X | | | | 01-mar-14 | D.A. 1766/11 SS.MM.II.; PTORS; D.A. 255/13 |
| 5 | FARMACO PRESCRITTO AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 E SUL PIANO SI EVINCE IN MANIERA INEQUIVOCABILE | X | | | X | | | 01-ago-14 con ripartizione al 50% | PROVVEDIMENTO 20/07/2000 E SS.MM.II. |
| 6 | FARMACO PRESCRITTO AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 MA LO SPECIALISTA NON HA RIPORTATO TALE SPECIFICA SUL PIANO | | | X | | | | 01-ago-14 | |
| 7 | VALORI CLINICI MANCANTI SUL PT: EMOGLOBINA, FSH, VALORI AUXOLOGICI PER ORMONE SOMATOTROPO | X | | | | X | | 01-ago-14 | D.A. 1766/2011, SCHEDA ASSESSORIALE D.A. 8/2014, NOTA AIFA 74 E NOTA AIFA 39 |
| 8 | ALLEGATI MANCANTI ALLA PRESCRIZIONE COME DA NORMATIVA REGIONALE (documenti di identità per gh, schede cartacee per antidiabetici) | X | | | | X | | 01-ago-14 | SCHEDA ASSESSORIALE D.A. 8/2014, CIRCOLARE 468 DEL 07/01/2014 E SUCCESSIVA 41970 DEL 23/05/2014 |
| 9 | CLOZAPINA PRESCRITTA SENZA LA SPECIFICA: "Conta leucocitaria nella norma" | X | | | | X | X | 01-ago-14 | D.A. 1766/2011 |
| 10 | EROGAZIONE DI FARMACI A PIÙ ALTO COSTO DI CUI AL D.A. 540/2014 e ss.mm.ii. SENZA LA MOTIVAZIONE PREVISTA NEI NUOVI TEMPLATE a far data dal 1/5/2014 | X | | | | | | 01-mag-14 | D.A. 540/2014 E SUCCESSIVE CIRCOLARI ESPLICATIVE |
| 11 | MOTIVAZIONI NON PERTINENTI/ NON RILEVANTI/ ERRATE PER LA PRESCRIZIONE DI FARMACI A PIÙ ALTO COSTO di cui al D.A. 540/14 e ss.mm.ii. | | | X | | | | 01-mag-14 | D.A. 540/2014 E SUCCESSIVE CIRCOLARI ESPLICATIVE |
| 12 | PIANO TERAPEUTICO NON ALLEGATO ALLA RICETTA | X | | | | | | 01-ago-14 | NORMATIVA NAZIONALE |

| CASO | INAPPROPRIATEZZA | FARMACIA | | CLINICI | | SOLO NOTA DI CONTESTAZIONE | | SANZIONI A FAR DATA DAL | NOTE RIFERIMENTI LEGISLATIVI |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE | ADDEBITO DIRETTO PREZZO ACQUISTO ASP FARMACO + ONERI (TOTALI) | ADDEBITO SECONDO NORME A SPECIALISTA | ADDEBITO SECONDO NORME A MMG | A SPECIALISTA | A MMG | | |
| 13 | PIANO TERAPEUTICO CON TIMBRO E FIRMA NON ORIGINALE (fotocopia) | X | | | | | | 01-ago-14 | NORMATIVA NAZIONALE |
| 14 | PIANO TERAPEUTICO SCADUTO | X | | | | | X | 01-ago-14 | NORMATIVA NAZIONALE |
| 15 | PIANO TERAPEUTICO NON CONFORME ALLA VALIDITÀ INDICATA DALLA VIGENTE NORMATIVA NAZIONALE (es. epoietine max 2 mesi, dronedarone max 3 mesi, etc.) | | | X | | | | 01-mar-14 | NORMATIVA NAZIONALE E D.A. 1766/11 E SS.MM.II. |
| 16 | Piano Terapeutico privo di firma e/o timbro del medico<br>Ricetta SSN priva di firma e/o timbro del medico | X | | | | X (al centro da cui perviene il PT) | X | 01-ago-14 | NORMATIVA NAZIONALE |
| 17 | PIANO TERAPEUTICO SENZA DATA (non risulta desumibile periodo validità dello stesso) | X | | | | X | X | 1/8/2014 | NORMATIVA NAZIONALE |
| 18 | PIANI TERAPEUTICI OBSOLETI E PERTANTO PRIVI DEI CRITERI DI RIMBORSABILITÀ PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE (ad es. antidiabetici privi dei nuovi criteri obbligatori) | | | X | | | | 1/8/2014 | NORMATIVA NAZIONALE |
| 19 | PRESCRIZIONE DI FARMACI NON INSERITI IN PTORS, SOGGETTI A PIANO TERAPEUTICO | | | X | | | | 1/3/2014 | D.A. 255/13 |
| 20 | RICETTA ROSSA DI ALTRA REGIONE | | X | | | | | 1/8/2014 | CONVENZIONE |
| 21 | RICETTA PREVEDE DUE CONFEZIONI MENTRE IL PIANO TERAPEUTICO NON PREVEDE NUMERO E DAL CALCOLO DELLA POSOLOGIA SI EVINCE CHE IL FABBISOGNO È PARI AD UNA SOLA CONFEZIONE | | | | X | | | 1/3/2014 | NORMATIVA NAZIONALE |
| 22 | SPEDITO UN PEZZO IN PIÙ RISPETTO ALLA RICETTA E AL PIANO TERAPEUTICO | | X | | | | | 1/3/2014 | CONVENZIONE |
| 23 | RICETTA E SPEDIZIONE DEL FARMACO IN DATA ANTECEDENTE A QUANTO RIPORTATO SUL PT.<br>IL PT È ELEMENTO INDISPENSABILE AI FINI DELL'EROGAZIONE | X | | | | | | 1/8/2014 | NORMATIVA NAZIONALE |
| 24 | CORREZIONI ALLA PRESCRIZIONE (PT o ricetta) RELATIVE A DOSAGGIO, FARMACO, VALORI, NON CONTROFIRMATE DAL MEDICO | X | | | | | | 1/8/2014 | NORMATIVA NAZIONALE |
| 25 | EROGAZIONE DI FARMACO BRAND O FARMACO A PIÙ ALTO COSTO, NONOSTANTE LO SPECIALISTA NON ABBIA SPECIFICATO IL FARMACO AD ALTO COSTO OVVERO ABBIA GIUSTAMENTE INDICATO IL NOME DEL PRINCIPIO ATTIVO A BASSO COSTO. Ad esempio Eprex e non Retacrit, Granulokine e non Accofil; Prograf e non Adoport; Etc. | NESSUNA CONTESTAZIONE FINO AL 30/8/2014.<br>DAL 1/9/2014 RIENTRANO NELLA FATTISPECIE DI FARMACO ERRATO FINO AL 19/10/2017<br>(vedi casi 1 e 2)<br><br>DAL 20/10/2017 ADDEBITO DELL'INCREMENTO DI SPESA SOSTENUTA DAL SSN IN CASO DI EROGAZIONE DI SPECIALITÀ MEDICINALE A MAGGIOR COSTO/TERAPIA RISPETTO AL FARMACO PRESCRITTO,: NONCHÉ DEGLI ONERI FATTURATI DAL DISTRIBUTORE E DALLA FARMACIA PER LA RELATIVA DISTRIBUZIONE | | | | | | | | NORMATIVA REGIONALE E/O SINGOLE DETERMINAZIONI DELLE ASP, COME PREVISTO DAL DISCIPLINATE TECNICO |
| 26 | MANCATA OTTEMPERANZA AGLI OBBLIGHI RELATIVI AI BIOSIMILARI NEL PERIODO ANTECEDENTE AL D.A. 540/14 | NESSUNA CONTESTAZIONE | | | | | | | |
| 27 | PIANO TERAPEUTICO PRESCRITTO DA UN CENTRO FUORI REGIONE, SENZA ALCUNA AUTORIZZAZIONE DA PARTE DELL'ASP DI RESIDENZA DEL PAZIENTE | NESSUNA CONTESTAZIONE | | | | | | | NORMATIVA NAZIONALE |
| 28 | RICETTA CON DATA ANTECEDENTE AL PT, MA SPEDIZIONE DEL FARMACO SUCCESSIVA ALLA DATA DEL PIANO TERAPEUTICO | NESSUNA CONTESTAZIONE | | | | | | | NORMATIVA NAZIONALE |
| 29 | NOTA AIFA:<br>• PRESENTE SOLO SUL PT E NON SULLA RICETTA<br>• PRESENTE SOLO SULLA RICETTA E NON SUL PT<br>• ERRATA | NESSUNA CONTESTAZIONE<br><br>SOLO QUALORA LA NOTA AIFA FOSSE MANCANTE SIA SUL PT, SIA SULLA RICETTA E LA DIAGNOSI NON RICOMPRESA NELLA NOTA, LA CONTESTAZIONE SI CONFIGURA QUALE FARMACO OFF LABEL - CASO 3 | | | | | | | NORMATIVA NAZIONALE |

# FATTURAZIONE ONERI DISTRIBUZIONE

**Al fine dell'ottenimento del compenso spettante alla farmacia si indicano le modalità operative utili per la fatturazione delle ricette erogate in DPC**:

 **Procedere una tantum alla verifica sulla WebDPC dei dati inseriti in Anagrafica farmacia**, con particolare attenzione anche alla condizione di fatturato:

 compenso base di € **4,30** + Iva per pezzo distribuito;

 "*rurale sussidiato con fatturato inferiore a € 387.342,67*" oppure "*farmacia con fatturato inferiore a € 258.228,45*" per applicazione € **6,60** + Iva per pezzo distribuito.

 Procedere da WebDPC **dal giorno 25 ed entro il giorno 10 di ogni mese** alla *Fatturazione ricette* avendo cura di verificare la corrispondenza delle ricette **spedite** con quelle rendicontate sulla WebDPC: **Scaricare il file FATTURA ELETTRONICA** nel formato *.XML **da inviare alla P.A.**

 Stampare **il tabulato da consegnarne all'ASP di appartenenza entro il giorno 10 di ogni mese** (indicante le specialità erogate per singola ricetta e le quantità erogate distinte per singolo prodotto) **unitamente alle ricette** relative alle prescrizioni di farmaci erogati in DPC secondo Accordo vanno presentate all'ASP in confezione diversa dalle ricette erogate in convenzionata, numerate, timbrate e suddivise in mazzette da 100, con allegati i relativi piani terapeutici ove previsti.

**Per quanto concerne invece le ricette che pur contenendo farmaci in DPC sono state erogate in convenzionata:**

→ **Ricette con attestazione siglata dal medico per "insostituibilità - effettuato invio ADR"** dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.
Si evidenzia che solo in questo caso la farmacia, erogando il farmaco prescritto in regime di farmaceutica convenzionata, dovrà applicare sulla distinta contabile, in aggiunta agli sconti di legge, un **ulteriore extrasconto** secondo la seguente tabella:

| Prezzo farmaco | Maggiorazione dello sconto |
|---|---|
| Fino a euro 25,82 | 5% |
| Da euro 25,83 a euro 51,65 | 4% |
| Da euro 51,66 a euro 103,28 | 6% |
| Da euro 103,29 a euro 154,94 | 5% |
| Oltre euro 154,94 | 1,50% |

→ **Ricette con farmaci mancanti nella DPC** con allegato modello notifica prodotti mancanti stampato tramite WebDPC (**senza extrasconto**).
**Per quanto concerne la produzione del file art.50, si evidenzia che i dati scaturenti dalle forniture DPC devono essere trasmessi a SOGEI.** ⇨ Mensilmente va verificato che la farmacia, attraverso il proprio gestionale, abbia correttamente integrato nel file da trasmettere a SOGEI anche i dati della DPC. Diversamente, i dati DPC potranno essere sempre trasmessi con procedura a parte nel rispetto del calendario invii.

# SCHEDE PER IL CONTROLLO DETTAGLIATO

# DI PARTICOLARI CLASSI DI FARMACI

# NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO)– nota AIFA 97

| **Molecola** | | **Nome commerciale e tipologia somministrazione** | |
|---|---|---|---|
| *Apixaban* | ELIQUIS | **2,5mg** 60cpr<br>**5mg** 60cpr | 2cpr al dì |
| *Dabigatran etexilato mesilato* | PRADAXA | **110mg** 60cps<br>**150mg** 60cps | 2cpr al dì |
| *Edoxaban tosilato* | LIXIANA | **30mg** 28cpr<br>**60mg** 28cpr | 1cpr al dì |
| *Rivaroxaban* | XARELTO | **15mg** 42cpr<br>**20mg** 28cpr | 1cpr al dì/ 1cpr al dì |

| |
|---|
| Per conoscenza si indica che sono abilitate alla prescrizione UU.OO. formalmente riconosciute, pubbliche o private accreditate e gli specialisti convenzionati interni appartenenti alle branche di: |
| Cardiologia - Ematologia Centri Trombosi ed Emostasi - Geriatria - Medicina Interna - Neurologia |

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

1. **Profilassi tromboembolismo venoso** (**TEV**) pazienti adulti dopo chirurgia protesica anca o ginocchio.
   - Prescrizione in Ortopedia **Distribuzione Diretta**
   - Durata Piano Terapeutico 12/35 giorni
2. **Trombosi Venosa Profonda** (**TVP**) ed Embolia Polmonare (**EP**) Trattamento e prevenzione delle recidive.
   - Durata Piano Terapeutico **13/26/52 settimane** = 3/6/12 mesi
3. Ictus e Embolia sistemica, prevenzione pazienti adulti con **fibrillazione atriale non valvolare** (**FANV**).
   - Durata Piano Terapeutico **52 settimane** = 12 mesi ad eccezione pazienti ***cardioversione*** **6 mesi**
   - Attestazione inerente **effettuazione indagine ecocardiografica solo alla prima prescrizione**

| | |
|---|---|
| **TEV** | = Trombo Embolismo Venoso |
| **TVP** | = Trombosi Venosa Profonda |
| **EP** | = Embolia Polmonare |
| **FANV** | = Fibrillazione Atriale Non Valvolare |

Con Determina AIFA num. 653 del 12/6/2020 (in vigore dal 18/06/2020) è stata introdotta la **NOTA 97** per la prescrizione di anticoagulanti (NAO E AVK) effettuate per la prevenzione dell'ictus in pazienti affetti da **Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV).**

Al fine di rendere omogenea l'applicazione della suddetta nota AIFA 97 da parte di tutti gli Operatori Sanitari coinvolti, il Servizio 7-Farmaceutico ha emanato la nota Prot. 31931 del 16/07/2020, con la quale viene indicata la corretta applicazione della Nota 97 per la prescrizione di NAO/AVK a carico del SSN nel trattamento della FANV. Pertanto, relativamente ai NAO, dal 18/06/2020:

- i **MMG** hanno facoltà di prorogare i PT cartacei redatti dagli specialisti previa compilazione della *scheda di monitoraggio* (Allegato 1. Nota AIFA 97); il medico deve redigere un numero di copie della stessa necessarie a garantire i 6 mesi di terapia, indicando la durata di validità della stessa e il numero di confezioni. Successivamente può essere compilata solo la *scheda di follow-up* (Allegato 1. Nota Aifa 97 – sezione 2)

- gli **SPECIALISTI** in possesso delle credenziali di accesso sul sito Aifa dovranno redigere esclusivamente il PT Web Based che verrà corredato di ricetta SSN del medico curante per la successiva spedizione in farmacia.

## Cosa controllare?

**- Verificare la validità del piano terapeutico secondo le indicazioni terapeutiche su indicate**

**- Presenza su ciascuna copia del PT della dicitura *"Copia valida per N. ____ confezioni"* con timbro e firma del Clinico in originale.**

**- Nel caso di formulazione di diagnosi di FANV:**

- **presenza anche dell'attestazione del Clinico per avvenuta effettuazione dell'indagine ecocardiografica *;**
- **in caso di proroga del PT da parte del MMG verificare che sia stata redatta la scheda di monitoraggio o di follow-up;**
- **presenza della nota 97 sulla ricetta SSN.**

**- Attenzione particolare alla Dose/Die riportata: integrazione del Clinico sul PT della tipologia di somministrazione del farmaco prescritto (es: ogni 12 ore / 2 al dì)**

*** N.B.:** qualora sul PT Web Based fosse indicata la diagnosi di TVP ED EP e il Medico ERRONEAMENTE indica "avvenuta indagine ecocardiografica per FANV" la diagnosi da prendere in considerazione è quella riportata sul PT (ovvero TVP ED EP) per cui *non bisognerà indicare la nota 97 sulla ricetta.*

## Allegato 1. Nota AIFA 97

**Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia anticoagulante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale)**
La scheda contiene un minimum data set di dati da raccogliere attraverso modalità decise dalle singole Regioni.

### Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____ specialista in: _____

❑ U.O. _____ ❑ Az. Sanitaria _____ ❑ libero professionista

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: ❑ M ❑ F

Data di Nascita_____Residenza_____Codice Fiscale _____

**Verificata la presenza delle seguenti condizioni:**

**A** diagnosi clinica e elettrocardiografica di FANV ❑

**B e C** risultato del bilancio fra rischio trombo-embolico e rischio emorragico: ❑ favorevole per:

**Punteggio CHA2DS2-VASc** _____

**Rischio emorragico** _____
Indicare eventuali fattori di rischio presenti

Creatinina (mg/dL ) _____ VFG (mL/min) _____ Hb (g/dL) _____

**D proposta di strategia terapeutica**

❑ AVK : ❑ Warfarin ❑ **acenocumarolo** **target di INR:** _____

❑ dabigatran ❑ 150 mg x 2 /die ❑ 110 mg x 2/die _____
Motivare la riduzione della dose

❑ apixaban ❑ 5 mg x 2/die ❑ 2,5 mg x 2 /die _____
Motivare la riduzione della dose

❑ edoxaban ❑ 60 mg/die ❑ 30 mg /die _____
Motivare la riduzione della dose

❑ rivaroxaban ❑ 20 mg /die ❑ 15 mg/die _____
Motivare la riduzione della dose

Data prevista per il Follow up: _____

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data di valutazione _____

Timbro e Firma del Medico

_____

copia valida per n._____confezioni

1

**Allegato 1. Nota AIFA 97**
**Sezione 2: scheda di follow-up**

Medico prescrittore _____ Tel _____ specialista in: _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: ❑ M ❑ F

Data di Nascita _____ Residenza_____Codice Fiscale _____

## Da compilare a cura del paziente

Rispetto al precedente controllo:

L'assunzione del farmaco è stata: ❑ regolare ❑ irregolare _____
motivare le ragioni dell'uso irregolare

Sono comparse manifestazioni emorragiche? ❑ NO ❑ SÌ _____
se sì indicare quali

È stato/a ricoverato/a in ospedale? ❑ NO ❑ SÌ _____
se sì indicare i motivi

Sono state modificate la altre terapie in corso? ❑ NO ❑ SÌ _____
se sì indicare come

## A cura del Medico prescrittore

farmaco prescritto _____

Sono comparsi eventi avversi rispetto al precedente controllo? ❑ NO ❑ SÌ

_____ se sì indicare quali e apporre il codice di segnalazione di sospetta ADR _____

**Solo per NAO**: Creatinina (mg/dL) _____ VFG (mL/min) _____ Altro: _____

Terapia confermata ❑ SÌ ❑ NO _____
Indicare le modifiche

Data prevista per il Follow up: _____

È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente

Data di valutazione _____

Timbro e Firma del Medico

_____

copia valida per n._____confezioni

# ERITROPOIETINE – PT ONLINE

| Molecola | ORIGINATOR | BIOSIMILARE |
|---|---|---|
| *Epoetina Alfa* | EPREX | **BINOCRIT** |
| *Epoetina Beta* | NEORECORMON | |
| *Epoetina Zeta (Alfa biosimilare)* | RETACRIT | |
| *Epoetina Beta/MetossiPEG* | MIRCERA | |
| *Darbepoietina* | ARANESP | |

| STRUTTURE PUBBLICHE - SPECIALISTI AMBUL. CONV. INTERNI |
|---|
| NEFROLOGIA E DIALISI (Centri Dialisi convenzionati SSN in possesso delle credenziali di accesso al portale WEBCARE) |
| EMATOLOGIA<br>MEDICINA INTERNA<br>GERIATRIA CHIRURGIA<br>ANESTESIA E RIANIMAZIONE<br>ONCOLOGIA<br>PEDIATRIA<br>GASTROENTEROLOGIA<br>MEDICINA TRASFUSIONALE<br>MALATTIE INFETTIVE |

**Tali farmaci vengono erogati con PT ONLINE, pertanto il farmacista non è tenuto a prenderne visione poiché sarà la il settore farmaceutico della ASP ad operare i dovuti controlli.**
**Qualora il paziente non fosse presente in anagrafica e quindi allo specialista non è possibile emettere il piano online potrà redigere il PT carteceo. Solamente in questi sporadici casi il farmacista dovrà:**
**- Verificare la validità del piano terapeutico: 2 mesi max**
**- Verificare se il centro prescrittore è tra quelli autorizzati dal D.A.1766 del 21/09/11 ss.mm.ii.**
**- Verificare che il Clinico abbia indicato nell'apposita casella il valore dell'emoglobina Hb:**

- per il trattamento dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica con valori di Hb fino a 12g/dL la prescrizione di eritropietina è a carico del SSN e va interrotta quando l'Hb è maggiore di 12 g/dL;
- per il trattamento dell'anemia in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antiblastica con valori di Hb compresi tra 8 e 10g/dL la prescrizione di eritropietina è a carico del SSN, mentre per valori inferiori a 8 g/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione.

**- Verificare il rispetto della prescrizione di biosimilari relativamente ai pazienti Naive** (nella gara Regionale BINOCRIT è quello a prezzo inferiore ed esitabile ai pazienti Naive)**.**

## ERITROPOIETINA PER LE SINDROMI MIELODISPLASTICHE

Con nota Prot.n. 71800 del 25/10/2019 – aggiornamento n. 42 del PTORS è stata approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per incrementare la concentrazione di emoglobina nell'anemia sintomatica (Hb ≤10 g/dL) negli adulti con sindromi mielodisplastiche primarie con valori di **eritropoietina sierica < 200 mU/ml** per i p.a. epoietina alfa (originator e biosimilare) ed epoietina zeta nel dosaggio da 40.000 UI (precedentemente erogate ai sensi della legge 648/96 in distribuzione diretta dalle ASP). Tali farmaci a partire dal 2/03/2020 vengono prescritti esclusivamente tramite PT *web-based* da parte delle UU.OO. Di Ematologia e distribuiti tramite il canale della DPC.

➔ Per valori di **eritropietina sierica > di 200 mUI/ml** l'AIFA ha disposto che la prescrizione dei suddetti medicinali a carico del SSN avvenga **ai sensi della legge 648/96**, pertanto, esclusivamente per tali condizioni, la **dispensazione avverrà in forma diretta dai Servizi di Farmacia delle ASP.**

# FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI - PT ONLINE

| Molecola | ORIGINATOR | BIOSIMILARE |
|---|---|---|
| *Filgrastim* | GRANULOKINE | ACCOFIL **NIVESTIM** TEVAGRASTIM ZARZIO |
| *Pegfilgrastim* | NEULASTA | PELGRAZ PELMEG **ZIEXTENZO** |
| *Lenograstim* | MYELOSTIM | |
| *Lipegfilgrastim* | LONQUEX | |

| **FILGRASTIM E LENOGRASTIM** |
|---|
| Strutture Private accreditate e Pubbliche - Area Terapeutica di |
| IMMUNOLOGIA |
| EMATOLOGIA |
| MEDICINA INTERNA |
| ONCOLOGIA |
| PEDIATRIA |
| GASTROENTEROLOGIA |
| MALATTIE INFETTIVE |

| **PEGFILGRASTIM** |
|---|
| Strutture Private accreditate e Pubbliche - Area Terapeutica di |
| EMATOLOGIA |
| ONCOLOGIA |

**Tali farmaci vengono erogati con PT ONLINE, pertanto il farmacista non è tenuto a prenderne visione poiché sarà la il settore farmaceutico della ASP ad operare i dovuti controlli.**
**Qualora il paziente non fosse presente in anagrafica e quindi allo specialista non è possibile emettere il piano online, potrà redigere il PT carteceo.**
**Solamente in questi sporadici casi il farmacista dovrà:**
**- Verificare la validità del piano terapeutico: 6 mesi max**
**- Verificare se il centro prescrittore è tra quelli autorizzati dal D.A.1766 del 21/09/11 ss.mm.ii.**
**- Verificare il rispetto della prescrizione di biosimilari relativamente ai pazienti Naive** (Nella gara Regionale NIVESTIM è il biosimilare a prezzo inferiore ed esitabile in prima prescrizione di *Filgrastim Biosimilare*, mentre ZIEXTENZO è il Pegfilgrastim a minor costo ).

# FARMACI CON NOTA 51

Si tratta di farmaci prescritti per il trattamento di varie patologie dell'apparato riproduttivo (endometriosi, carcinoma prostata, pubertà precoce ecc).

| **Molecola** | **Nome Commerciale** |
|---|---|
| *Buserelina Acetato* | SUPREFACT |
| *Goserelina* | ZOLADEX |
| *Leuprorelina acetato* | ELIGARD |
| *Leuprorelina acetato* | ENANTONE |
| *Leuprorelina acetato* | LEPTOPROL |
| *Triptorelina* | DECAPEPTYL |
| *Triptorelina* | GONAPEPTYL DEPOT |
| *Ulipristal acetato* | ESMYA * |

* sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio il 25/03/2020 per epatotossicità fulminante.

| Molecola | Buserelina | Goserelina | | Leuprorelina | | | Triptorelina | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Farmaco / Indicazioni | Suprefact | Zoladex 3.6mg | Zoladex 10.8mg | Eligard | Enantone | Leptoprol | Decapeptyl | Gonapeptyl |
| Carcinoma della prostata | Si | Si | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Carcinoma della mammella | | Si | | | Si | | Si | |
| Endometriosi | | Si | Si | | Si | | Si | Si |
| Fibromi uterini non operabili | | Si | Si | | Si | | Si | |
| Pubertà precoce | | | | | Si | | Si | Si |
| Trattamento pre-chirurgico dei fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva: | | | | | | | | |
| • durata 3 mesi: per interventi miomectomia e isterectomia della paziente metrorragia | | Si | | | Si da 3.75 mg | | Si da 3.75 mg | Si |
| • durata 1 mese: per interventi di ablazione endometriale e resezione di setti endouterini per via isteroscopica | | Si | | | Si da 3.75 mg | | Si da 3.75 mg | Si |
| • trattamento pre-operatorio: di sintomi, da moderati a gravi di fibromi uterini | | | | | | | | |
| Trattamento intermittente dei sintomi max 4 cicli da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva | | | | | | | | |

## Cosa controllare?

**- Verificare la validità del piano terapeutico: 6 mesi max**
**- Verificare la presenza della nota 51 sulla ricetta e delle indicazioni autorizzate**
**- Verificare se il centro prescrittore è tra quelli autorizzati indicati nell'elenco che segue:**

| **Strutture Pubbliche o Private accreditate e Specialisti amb.conv.interni** |
|---|
| UROLOGIA |
| ONCOLOGIA |
| ONCOLOGIA CHIRURGICA |
| OSTETRICIA |
| GINECOLOGIA |
| ENDOCRINOLOGIA |

**-Verificare l'età del paziente per inizio terapia solo in caso di utilizzo in pubertà precoce** (indicato sul piano terapeutico) secondo il seguente schema:

| Molecola | Femmina | Maschio |
|---|---|---|
| Enantone | < 8 anni | < 10 anni |
| Decapeptyl | < 8 anni | < 10 anni |
| Gonapeptyl | < 9 anni | < 10 anni |

**-** Per le molecole Leuprorelina e Triptorelina e per l'Indicazione " pubertà precoce" sono autorizzati esclusivamente i centri previsti per l'ormone somatotropo nota 39.

**-** Per quanto riguarda l'età nella pubertà precoce la terapia deve essere iniziata entro i limiti riportati La prosecuzione della terapia rimane nell'ambito della responsabilità del medico prescrittore (nota Assessorato Regionale Salute 2733/2009)

**-** A seguito di aggiudicazione Regionale per prescrizione principio attivo **Triptorelina da 3.75 mg** si dovrà erogare il farmaco a più basso costo, come segue:

⇨ Gonapeptyl 3.75 per tutte le indicazioni previste dalla scheda tecnica come da schema
mentre
⇨ Decapeptyl 3.75 per Carcinoma della mammella e fibromi uterini non operabili.

**-** Per quanto riguarda **Decapeptyl 11.25, Enantone 11,25 ed Eligard 22,5** essendo prevista una somministrazione di una fiala ogni 3 mesi, occorre siano predisposte 2 copie del piano ognuna autorizzata per 1 confezione.

**-** La formulazione da **0,1mg** è classificata in **fascia C** (non prescrivibile).

N.B.: Nella maschera WebDPC di verifica dei Piani Terapeutici, per quelli di fuori regione che sono autorizzati dall'ASP andrà selezionata l'ultima opzione ***"Autorizzazione ASP...."***

# FARMACI CON NOTA 74 - PT ONLINE

Si tratta di farmaci prescritti per il trattamento dell'infertilità **F**emminile e **M**aschile.

| Molecola | Nome Commerciale | F | M |
|---|---|---|---|
| *Follitropina alfa biosimilare* | BEMFOLA - OVALEAP | Si | Si |
| *Follitropina alfa* | **GONAL F** | Si | Si |
| *Follitropina beta* | PUREGON | Si | Si |
| *Follitropina alfa + Lutropina alfa* | PERGOVERIS | Si | No |
| *Menotropina* | MERIOFERT - MEROPUR | Si | No |
| *Urofollitropina* | FOSTIMON | Si | Si |
| *Lutropina alfa* | LUVERIS | Si | No |
| *Corifollitropina alfa* | ELONVA | Si | No |

| **CENTRI PRIVATI ACCREDITATI** | |
|---|---|
| **AGRIGENTO** | **Medicina della riproduzione Agrigento Srl (M.R.A. Srl)** |
| **CALTANISSETTA** | **Centro Irisia Srl** |
| **CATANIA** | **BIOS, Studi Riuniti per la Riproduzione**<br>**Casa di Cura Falcidia Srl**<br>**U.M.R. - Unità di Medicina della Riproduzione - Soc. Coop. A.r.l.**<br>**CRA Centro Riproduzione Assistita Srl**<br>**Centro di Ginecologia e Medicina della Riproduzione - GMR**<br>**Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità** |
| **MESSINA** | **Centro Riproduzione Umana - Chirurgia Ambulatoriale - CRU Srl**<br>**Medical System Sas - Pace del Mela (ME)**<br>**Centro Polispecialistico Rizzo Srl - Torregrotta (ME)** |
| **PALERMO** | **A.M.B.R.A. c/o Nuova Casa di Cura Demma**<br>**Centro di Biologia della Riproduzione**<br>**Casa di Cura Candela**<br>**Centro di Chirurgia Genesi Srl**<br>**Studio Medico Ginecologico Dr. Gaetano Guastella**<br>**Gynecos Srl**<br>**Genesi - Centro di Chirurgia - Medicina della Riproduzione**<br>**Studio Dr. Salvatore Bevilacqua**<br>**Studio Dr. G. Alaimo Ostetricia e Ginecologia - Fisiopatologia della Riproduzione Umana Centro Andros Srl**<br>**Centro di Procreazione Assistita Demetra**<br>**Studio Medico Dr. Andrea Biondo**<br>**Centro Venezia Diagnosi e Terapia della Sterilità**<br>**Ambulatorio di Ostetricia del Dr. Giovanni Alaimo**<br>**Centro Althea Srl**<br>**Centro Medico San Michele Srl** |
| **RAGUSA** | **Clinica del Mediterraneo**<br>**ISIS Srl** |
| **SIRACUSA** | **Centro Biomed Srl**<br>**Centro Clinico Diagnostico BIOS Srl - Modica** |
| **TRAPANI** | **Studio Medico Pollina Centro per la Diagnosi e Terapia della Sterilità**<br>**Centro Terzomillennio Srl -Mazara del Vallo**<br>**Studio di Ginecologia e Ostetricia Dr.ssa Marino Maria Rosa - Mazara del Vallo**<br>**Hermes Srl Servizi Sanitari Selinuntini - Castelvetrano**<br>**Centro Imaging Service gestioni indagini radiologiche Srl** |

| STRUTTURE PUBBLICHE - AREA TERAPEUTICA |
| --- |
| ENDOCRINOLOGIA<br>UROLOGIA<br>OSTETRICIA E GINECOLOGIA<br>FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA |

**Tali farmaci vengono erogati con PT ONLINE, pertanto il farmacista non è tenuto a prenderne visione poiché sarà la il settore farmaceutico della ASP ad operare i dovuti controlli.**
**Qualora il paziente non fosse presente in anagrafica e quindi allo specialista non è possibile emettere il piano online, potrà redigere il PT carteceo.**
**Solamente in questi sporadici casi il farmacista dovrà:**
**- Verificare la prescrizione del farmaco in funzione della suddetta tabella F - M**
**- Verificare la validità del piano terapeutico: 1 mese max**
**- Verificare se il centro prescrittore è tra quelli autorizzati dal D.A.1766 del 21/09/11 ss.mm.ii.**
**- Verificare l'età del paziente:**

- **Infertilità femminile:** donne di età **non superiore a 45 anni** con valori di FSH al 3° giorno del ciclo **non superiori a 30mUI/ml**.

- **Infertilità maschile:** maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e **FSH non superiore a 8mUI/ml**

**FSH =** Ormone Follicolo Stimolante indicato sul Piano Terapeutico
**Per le donne: < 30 mUI/ml Per gli uomini: < 8 mUI/ml**
Il valore di **FSH** deve essere stato **determinato in data non anteriore a sei mesi** dalla redazione del **PT e riportato sullo stesso**.

Nella gara Regionale **GONAL F** è la specialità medicinale a prezzo inferiore ed esitabile in **prima prescrizione.**

# FARMACI CON NOTA 85

| Molecola | Nome Commerciale |
|---|---|
| *Donezepil cloridrato* | ARICEPT DESTEZIL DONEPEZIL LIZIDRA YASNAL |
| *Galantamina bromidrato* | GALNORA REMINYL |
| *Memantina cloridrato* | EBIXA EZEMANTIS MARIXINO MEMANTINA |
| *Rivastigmina* | EXELON RIVASTIGMINA |
| *Rivastigmina idrogeno tartrato* | EXELON NIMVASTID PROMETAX RIVASTIGMINA |

## Cosa controllare?

**-Verificare la validità del piano terapeutico: 6 mesi max**
**-Verificare la presenza della nota 85**
**-Verificare se il centro prescrittore è tra quelli autorizzati indicati nell'elenco che segue:**

| CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI DI AREA NEUROLOGICA - CENTRI UVA | | |
|---|---|---|
| AGRIGENTO | P.O. Agrigento<br>ASP1 - Agrigento<br>ASP1 - Canicattì | U.O. NEUROLOGIA<br>DSM presso ex O.P.<br>CSM |
| CALTANISSETTA | P.O. Caltanissetta<br>ASP2 | U.O. NEUROLOGIA<br>Centro UVA |
| CATANIA | P.O. Caltagirone<br>ASP3 - Distretti Acireale/Giarre c/o Acireale<br>A.R.N.A.S. GARIBALDI Nesima U.O. NEUROLOGIA GARIBALDI<br>A.O. CANNIZZARO<br>A.O.U.P. Catania | U.O. NEUROLOGIA<br>DSM<br>Centro U.O. NEUROLOGIA<br>U.O. NEUROLOGIA<br>SERVIZIO GERIATRIA<br>U.O. NEUROLOGIA |
| ENNA | P.O. Enna<br>ASP Enna/Piazza Armerina<br>ASP Leonforte/Nicosia<br>IRCCS Troina | U.O. NEUROLOGIA<br>Centro UVA<br>Centro UVA<br>Centro UVA - Dip. per l'involuzione cerebrale senile |
| MESSINA | ASP Lipari - Milazzo<br>ASP Patti - BarcellonaP.G.<br>ASP P.O. Barone Romeo<br>A.O.O.R. PAPARDO-PIEMONTE<br>A.O.U.P. Messina<br>IRCCS BONINO PULEJO | Centro UVA<br>CSM - Centro UVA<br>U.O. GERIATRIA<br>U.O. NEUROLOGIA presso P.O. Papardo<br>U.O. NEUROLOGIA<br>U.O. NEUROLOGIA (ambulatorio U.V.A.) |
| PALERMO | ASP Distretto Corleone<br>ASP Distretto SS42 Via La Loggia<br>ASP Distretto SS42 Via Papa Sergio<br>ASP Guadagna<br>OSPEDALE SAN RAFFAELE GIGLIO<br>A.R.N.A.S. CIVICO<br>A.O.O.R. VILLA SOFIA-CERVELLO<br>A.O.U.P. Palermo | DSM 8 Corleone e Lercara<br>Centro UVA - Centro di riferimento per le demenze<br>PTA Albanese Centro UVA<br>CSM 5<br>U.O. NEUROLOGIA<br>U.O. NEUROLOGIA<br>U.O. NEUROLOGIA<br>U.O. GERIATRIA LUNGODEGENZA |
| RAGUSA | ASP Vittoria<br>ASP Ragusa<br>ASP Ragusa<br>ASP Modica | U.O.C.P. NEUROLOGIA<br>U.O. NEUROLOGIA<br>DSM1 presso U.O. Psichiatria<br>DSM2 |
| SIRACUSA | P.O. Siracusa<br>ASP | U.O. MEDICINA<br>UNITA' DEMENZE ex O.N.P. |
| TRAPANI | ASP Alcamo-Castelvetrano<br>ASP Trapani-Pantelleria<br>ASP Marsala-Mazara<br>P.O. S. ANTONIO ABATE - Trapani | DSM - UVA<br>DSM - UVA<br>DSM - UVA<br>U.O.C. NEUROLOGIA |

**ALLEGATO A**

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

**MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO**

**FARMACI SOGGETTI A NOTA AIFA 85**

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata

_____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M☐ F☐

Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

Rif. N. (1) _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco: Codice ICD-9:331.0. In atto MMSE>10.

Formulata dall'UVA _____

_____

**riconosciuta con il D.D.G. del 19 maggio 2014 GURS 6 giugno 2014 n. 23**

Farmaco prescritto (**indicare il principio attivo**) _____

NOTA AIFA 85

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____

Numero confezioni per P.T. _____

Annotazioni _____

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione del trattamento ☐

Data successivo controllo _____

Data _____ Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N. ___ confezioni

*(1) Numero di riferimento della cartella clinica*

# INIBITORI DPP-4 NEL TRATTAMENTO DEL DIABETE TIPO 2
# INCRETINE e simili

| **Molecola**<br>sia in monocomponente che in associazione | **Nome Commerciale** |
|---|---|
| **GLP-1** | |
| *Dulaglutide* | TRULICITY |
| *Exenatide* | BYETTA |
| *Exenatide "a rilascio prolungato"* | BYDUREON |
| *Liraglutide* | VICTOZA |
| *Lixisenatide* | LYXUMIA |
| *Semaglutide* | OZEMPIC * |
| **INIBITORI DEL DPP- 4** | |
| *Sitagliptin e metformina* | EFFICIB<br>JANUMET<br>VELMETIA |
| *Vildagliptin* | XILIARX<br>JALRA<br>GALVUS |
| *Vildagliptin e metformina* | EUCREAS<br>ZOMARIST<br>ICANDRA |
| *Sitagliptin* | JANUVIA (100 mg)<br>TESAVEL (50 mg)<br>XELEVIA |
| *Alogliptin* | VIPIDIA |
| *Alogliptin /metformina* | VIPDOMET |
| *Alogliptin /pioglitazone* | INCRESYNC |
| *Linagliptin* | TRAJENTA |
| *Linagliptin e metformina* | JENTADUETO |
| *Saxagliptin* | ONGLYZA |
| *Saxagliptin e metformina* | KOMBOGLYZE |

* in caso di avvio di terapia, la durata del primo PT non deve superare i quattro mesi

## Cosa controllare?

**- Verificare la validità del piano terapeutico: max 6 mesi rinnovabile MMG come segue**:
Si evidenzia che con il nuovo piano per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete di tipo 2, in vigore dal 10 marzo 2017, è stato inserito un **apposito spazio attraverso la compilazione del quale viene consentito al Medico di Medicina Generale di rinnovare solo per ulteriori 6 mesi di validità il Piano Terapeutico già rilasciato dallo Specialista, previe rilevazione del valore di emoglobina glicata.**
A tal fine, **il MMG dovrà fornire al paziente 3 copie del PT** (precedentemente fotocopiato) **apponendo su ognuna di esse timbro e firma in originale predisponendo le relative ricette SSN.**
**- Verificare indicazione valore dell'emoglobina glicata $HbA_{1c}$ nelle apposite caselle: in caso di prima prescrizione il valore di HbA1c deve essere compreso tra 7,5 e 8,5 (elevabile a 9 in caso di IRC, età avanzata o alto rischio cardiovascolare). Se nella prosecuzione il valore di HbA1c è maggiore di 9 la terapia va sospesa in quanto la prescrizione risulta inappropriata. Solo nel caso della prescrizione dei GLP-1, qualora sul PT lo specialista indichi "pregresso evento cardiovascolare -SI" non è necessario che venga riportato il valore di HbA1c o che questo rientra nel range sopra descritto.**
**- Verificare se il centro prescrittore è tra quelli autorizzati indicati nell'elenco che segue:**

**DIABETOLOGIA - MEDICINA INTERNA - ENDOCRINOLOGIA GERIATRIA - CENTRI DI DIABETOLOGIA di I, II e III livello**
**secondo la classificazione di cui al D.A. 30/04/02**

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

## Piano Terapeutico per la prescrizione di GLP-1R

Da redigere ai fini della rimborsabilità esclusivamente a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni. La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi. Durante tale periodo la continuità di prescrizione può essere effettuata dal Medico di Medicina Generale.

Qualora il **valore di $Hb_{A1c}$ dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo Specialista** redattore del PT, oppure siano sopraggiunte **controindicazioni o intolleranza** alla terapia prescritta, **la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.**

**Centro Diabetologico prescrittore** _____ **Azienda Sanitaria** _____

**Medico Specialista prescrittore** _____ tel. _____ e-mail _____

**Paziente** (cognome, nome) _____ Data nascita _____

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico di Medicina Generale _____

**Dati Clinici**

Pregresso evento cardiovascolare SI ☐ NO ☐ _____

Alto* rischio cardiovascolare SI ☐ NO ☐ _____

Peso (Kg)_____ Altezza (cm)_____ BMI_____ Durata di malattia: anni _____

Ultimo Valore $Hb_{A1c}$ (% oppure mmol/mol) _____ rilevato in data _____

Target o intervallo appropriato di $Hb_{A1c}$ a giudizio dello specialista (% oppure mmol/mol) _____

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi SI ☐ NO ☐

**Reazioni avverse (soltanto al *follow-up*):**

SI ☐ (*obbligo di compilazione della scheda di segnalazione di sospetta ADR come da normativa vigente. Indicare il codice attribuito dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza*) Codice ADR _____ NO ☐

**Nell'eventualità di passaggio da una terapia giornaliera ad una settimanale è richiesta l'emissione di un nuovo PT e il rispetto dei parametri di eleggibilità ivi previsti. La prosecuzione della terapia con modifiche va pertanto intesa esclusivamente all'interno dell'utilizzo terapeutico del singolo medicinale per cui è stato stilato il PT iniziale.**

**Indicare la motivazione di eventuale *switch* da altro GLP-1R o DPP-4** _____

_____

**In caso di *switch* di terapia indicare il/i farmaco/i e la relativa durata di terapia:**

farmaco _____ dal _____ al _____

farmaco _____ dal _____ al _____

farmaco _____ dal _____ al _____

farmaco _____ dal _____ al _____

**Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento cv fatale o non fatale nei successivi 10 anni.* (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp).

***Ipoglicemie lievi*** = gestite in autonomia dal paziente; ***Ipoglicemie gravi*** = che richiedono l'intervento di terzi

## Terapia farmacologica prescritta

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione di terapia ☐

| Farmaco | posologia | Regime terapeutico in duplice terapia | Regime terapeutico in triplice terapia |
|---|---|---|---|
| exenatide | 5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (**1° prescrizione**) ☐<br>10 µg x 2/die (**prosecuzione**) ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfanilurea[a] ☐<br>pioglitazone[a] ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfanilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐ |
| lixisenatide | 10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (**1° prescrizione**) ☐<br>20 µg/die (**prosecuzione**) ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfanilurea[a] ☐<br>pioglitazone[a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfanilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |
| liraglutide | Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfanilurea[a] ☐<br>pioglitazone[a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metformina e sulfanilurea ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |
| exenatide *"a rilascio prolungato"* | 2 mg/settimana ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfanilurea[a] ☐<br>pioglitazone[a] ☐<br>insulina basale ☐<br>dapaglifozin ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfanilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metformina e insulina basale ☐<br>metformina e dapaglifozin ☐ |
| dulaglutide | 0.75 mg/settimana ☐<br>1.5 mg/settimana ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfanilurea[a] ☐<br>pioglitazone[a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfanilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |
| semaglutide* | 0.25 mg/settimana per 4 settimane (1°prescrizione) ☐<br>0.5 mg/settimana (prosecuzione) ☐<br>1 mg/settimana (prosecuzione) ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfanilurea[a] ☐<br>pioglitazone[a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfanilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |

[a] *in aggiunta in pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata*

Copia valida per N._____ confezioni[b]

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

**Campo da compilare in caso di estensione del Piano Terapeutico (2° semestre) da parte del Medico di Medicina Generale**

Medico di Medicina Generale_____Tel _____

Ultimo Valore $Hb_{A1c}$ _____ rilevato in data _____

Data __/__/____ Timbro e firma del medico

Copia valida per N._____ confezioni[b]

[b] *Il numero di confezioni non può essere superiore a quello necessario a garantire sei mesi di terapia*

**per semaglutide, in caso di prima prescrizione, la durata del primo PT non può superare i quattro mesi di terapia*

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

# Piano Terapeutico
# per la prescrizione di inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità esclusivamente a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni. La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi. Durante tale periodo la continuità di prescrizione può essere effettuata dal Medico di Medicina Generale.

Qualora il **valore di $Hb_{A1c}$ dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo Specialista** redattore del PT, oppure siano sopraggiunte **controindicazioni** o **intolleranza** alla terapia prescritta, **la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.**

**Centro Diabetologico prescrittore** _____ **Azienda Sanitaria** _____

**Medico Specialista prescrittore**_____ tel _____ e mail_____

**Paziente** (cognome, nome) _____ Data nascita _____

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale_____ Regione_____

Indirizzo_____ tel_____

ASP di residenza_____ Medico di Medicina Generale_____

**Dati Clinici:**

Peso (Kg)_____ Altezza (cm)_____ BMI_____ circonferenza vita (cm)_____ Durata di malattia: anni _____

Ultimo Valore $Hb_{A1c}$ (% oppure mmol/mol)_____ rilevato in data_____

Target o intervallo appropriato di $Hb_{A1c}$ a giudizio dello Specialista (% oppure mmol/mol) _____

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? SI ☐ NO ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al *follow-up*) SI (lievi, gravi) ☐ NO ☐

**Reazioni avverse (soltanto al follow-up):**

SI ☐ *(obbligo di compilazione della scheda di segnalazione di sospetta ADR come da normativa vigente. Indicare il codice attribuito dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza)* Codice ADR _____ NO ☐

Clearence creatinina secondo Cockcroft-Gault (ml/min) _____

**Indicare la motivazione di eventuale *switch* da altra incretina/inibitore DPP – 4:** _____

_____

**In caso di *switch* di terapia indicare il/i farmaco/i e relativa durata di terapia:**

Farmaco_____ Durata_____

Farmaco_____ Durata_____

Farmaco_____ Durata_____

*Ipoglicemie lievi = gestite in autonomia dal paziente; Ipoglicemie gravi = che richiedono l'intervento di terzi*

| Terapia farmacologica prescritta | | Prima prescrizione ☐ | Prosecuzione terapia:<br>con modifiche ☐<br>senza modifiche ☐ |
|---|---|---|---|
| **Farmaco** | **Posologia** | **In duplice terapia** | **In triplice terapia** |
| sitagliptin [b] | 100 mg/die ☐<br>50 mg/die ☐<br>25 mg/die ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>Pioglitazone[a] ☐<br>sulfonilurea[a] ☐<br>Insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |
| sitagliptin/ metformina | 50/850 mg/die x 2 ☐<br>50/1000 mg/die x 2 ☐ | | In associazione con:<br>pioglitazone ☐<br>sulfonilurea ☐<br>insulina basale ☐ |
| vildagliptin [b] | 50 mg/die ☐<br>50 mg/die x 2 ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>pioglitazone [a] ☐<br>sulfonilurea [a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |
| vildagliptin/ metformina | 50/850 mg/die x 2 ☐<br>50/1000 mg/die x 2 ☐ | | In associazione con:<br>sulfonilirea ☐<br>insulina basale ☐ |
| saxagliptin [b] | 5 mg/die ☐<br>2.5 mg/die ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>pioglitazone [a] ☐<br>sulfonilurea[a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |
| saxagliptin/ metformina | 2.5/850 mg/die x 2 ☐<br>2.5/1000 mg/die x 2 ☐ | | In associazione con:<br>sulfonilurea ☐<br>insulina basale ☐ |
| linagliptin [b] | 5 mg/die ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>Insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |
| linagliptin/ metformina | 2.5/850 mg/die x 2 ☐<br>2.5/1000 mg/die x 2 ☐ | | In associazione con:<br>sulfonilurea ☐<br>insulina basale ☐ |
| alogliptin | 25 mg/die ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐ | In associazione con:<br>metformina e pioglitazone ☐ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 12.5 mg/die ☐<br>6.5 mg/die ☐ | pioglitazone [a] ☐<br>sulfonilurea [a] ☐<br>insulina basale ☐ | metformina e insulina basale ☐ |
| alogliptin/ metformina | 12.5/850 mg/die x 2 ☐<br>12.5/1000 mg/die x 2 ☐ | | In associazione con:<br>pioglitazone ☐<br>insulina basale ☐ |
| alogliptin/ pioglitazone | 25/30 mg/die ☐<br>25/45 mg/die ☐<br>12.5/30 mg/die ☐<br>12.5/45 mg/die ☐ | | In associazione con:<br>metformina ☐ |

[a] in pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata
[b] Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearence secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Copia valida per N._____ confezioni

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

**Campo da compilare in caso di estensione del Piano Terapeutico (2° semestre) da parte del Medico di Medicina Generale**

Medico di Medicina Generale_____ Tel _____

Ultimo Valore $Hb_{A1c}$ _____ rilevato in data _____

Data__/__/____

Timbro e firma del medico

Copia valida per N._____ confezioni[c]

[c] **il numero di confezioni non può essere superiore a quello necessario a garantire sei mesi di terapia**

# INIBITORI SGLT-2 NEL TRATTAMENTO DEL DIABETE TIPO 2

| **Molecola**<br>sia in monocomponente che in associazione | **Nome Commerciale** |
|---|---|
| *Dapaglifozin* | FORXIGA |
| *Dapaglifozin / Metformina* | XIGDUO |
| *Canaglifozin* | INVOKANA |
| *Canaglifozin / Metformina* | VOKANAMET |
| *Empaglifozin* | JARDIANCE |
| *Empaglifozin / Metformina* | SYNJARDY |
| *Saxagliptin/Dapaglifozin* | QTERN |
| *Empaglifozin/Linagliptin* | GLYXAMBI |
| *Ertuglifozin* | STEGLATRO |
| *Ertuglifozin/Metformina* | SEGLUROMET |

## Cosa controllare?

**- Verificare la validità del piano terapeutico: max 6 mesi**
**- Verificare solo che sia presente il valore dell'emoglobina glicata $HbA_{1c}$ nelle apposite caselle**
**- Verificare se il centro prescrittore è tra quelli autorizzati indicati nell'elenco che segue:**

**DIABETOLOGIA - MEDICINA INTERNA - ENDOCRINOLOGIA GERIATRIA - CENTRI DI DIABETOLOGIA di I, II e III livello**
**secondo la classificazione di cui al D.A. 30/04/02**

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

## Piano Terapeutico per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 e loro associazioni precostituite nel trattamento del diabete tipo 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità esclusivamente a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni. La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di sei mesi.

**Centro Diabetologico prescrittore** _____ **Azienda Sanitaria** _____

**Medico Specialista prescrittore** _____ tel _____ e-mail _____

**Paziente** (cognome, nome) _____ Data nascita _____

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico di Medicina Generale _____

**Dati Clinici**

Peso (Kg)_____ Altezza (cm)_____ BMI_____ circonferenza vita (cm)_____

Durata di malattia(solo alla I prescrizione): anni _____

Ultimo Valore $Hb_{A1c}$ (% oppure mmol/mol) _____ rilevato in data _____

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi SI ☐ NO ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione (solo al follow up): Se SI specificare: lievi____, condizionanti le attività quotidiane ____, severe____ NO ☐

**Reazioni avverse (soltanto al *follow-up*):**
SI ☐ (*obbligo di compilazione della scheda di segnalazione di sospetta ADR come da normativa vigente. Indicare il codice attribuito dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza*) Codice ADR _____ NO ☐

**indicare la pregressa terapia con dapagliflozin e saxagliptin in associazione estemporanea e la relativa durata di terapia:**
farmaco _____ dal _____ al _____
farmaco _____ dal _____ al _____

**indicare la pregressa terapia con empagliflozin e linagliptin in associazione estemporanea e la relativa durata di terapia:**
farmaco _____ dal _____ al _____
farmaco _____ dal _____ al _____

| Terapia farmacologica prescritta | | |
|---|---|---|
| Prima prescrizione ☐ | | Prosecuzione di terapia ☐<br>con modifiche ☐<br>senza modifiche ☐ |
| **Farmaco** | **Posologia** | **Regime terapeutico** |
| Dapagliflozin | 10 mg/die | Monoterapia ☐<br>**In associazione con:**<br>metformina ☐<br>insulina ☐<br>*(con o senza metformina)* |
| Dapagliflozin/Metformina | 5/850 mg/die x 2 ☐<br>5/1000 mg/die x 2 ☐ | **In associazione con:**<br>insulina ☐ |
| Saxagliptin/Dapagliflozin | 5/10 mg/die | **In associazione con:**<br>metformina ☐<br>sulfanilurea ☐<br>*(con o senza metformina)* |
| Canagliflozin | 100 mg/die ☐<br>300 mg/die ☐ | Monoterapia ☐<br>**In associazione con:**<br>metformina ☐<br>insulina ☐<br>*(con o senza metformina)* |
| Canagliflozin/Metformina | 50/850 mg/die x 2 ☐<br>50/1000 mg/die x 2 ☐<br>150/850 mg/die x 2 ☐<br>150/1000 mg/die x 2 ☐ | **In associazione con:**<br>insulina ☐ |
| Empagliflozin | 10 mg/die ☐<br>25 mg/die ☐ | Monoterapia ☐<br>**In associazione con:**<br>metformina ☐<br>insulina ☐<br>*(con o senza metformina)* |
| Empagliflozin/Metformina | 5/850 mg/die x 2 ☐<br>5/1000 mg/die x 2 ☐<br>12.5/850 mg/die x 2 ☐<br>12.5/1000 mg/die x 2 ☐ | **In associazione con:**<br>insulina ☐ |
| Empagliflozin/Linagliptin | 10/5 mg/die ☐<br>25/5 mg/die ☐ | **In associazione con:**<br>metformina ☐<br>sulfanilurea ☐<br>*(con o senza metformina)* |
| Ertugliflozin | 5 mg/die ☐<br>15 mg/die ☐ | Monoterapia ☐<br>**In associazione con:**<br>metformina ☐<br>sitagliptin ☐<br>*(con o senza metformina)* |
| Ertugliflozin/Metformina | 2,5/1000 mg/die x 2<br>7,5/1000 mg/die x 2 | **In associazione con:**<br>sitagliptin ☐ |

Copia valida per N._____ confezioni

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

# INSULINE

| Molecola | ORIGINATOR | BIOSIMILARE |
|---|---|---|
| *Insulina Glargine* | LANTUS | **ABASAGLAR 100**U<br>**TOUJEO 300**U |
| *Insulina Detemir* | LEVEMIR | |
| *Insulina Deglutec* * | TRESIBA * | |
| *Insulina Deglutec/liraglutide* ** | XULTOPHY ** | |

## Cosa controllare?

**-Verificare la validità della Scheda di Prescrizione**: **12 mesi max da allegare anche in fotocopia***
**-Verificare l'avvenuta compilazione del campo "prescrizione di terapia a maggior costo"**
**-Verificare il rispetto della prescrizione di biosimilari relativamente ai pazienti Naive**

Sulla scheda di prescrizione lo specialista dovrà sbarrare una delle due opzioni:

- **PRIMA PRESCRIZIONE**

I farmaci, biologici originatore o biosimilare, a minor costo di terapia che devono essere utilizzati come prima scelta nel paziente "**naive**", cioè mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out, salvo diverso giudizio clinico, sono **ABASAGLAR 100**UI/ML e **TOUJEO 300**UI/ML

In caso di interruzione o in caso in cui sia opportuno uno switch, alla ripresa della terapia, si dovrà utilizzare il biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia.

**Per Abasaglar e Toujeo la scheda di prescrizione NON va compilata.**

Qualora **il medico prescrittore in Prima Prescrizione utilizzi altri farmaci è tenuto a compilare il modello di scheda prescrittiva** dalla quale si evincano le motivazioni della scelta, secondo il modello allegato.

La farmacia, all'atto della dispensazione dei medicinali in questione, laddove la scheda di prescrizione riporti biffata la dicitura **"prima prescrizione" (paziente naive)**, avrà cura di verificare l'avvenuta compilazione del campo **"prescrizione di terapia a maggior costo"**. *

- **PROSECUZIONE DELLA CURA**

In caso di prosecuzione della cura dovrà essere garantita la continuità TERAPEUTICA e dovrà pertanto essere consegnato il farmaco prescritto: Originator o Biosimilare prescritto. In questo caso non va compilato lo spazio relativo alla motivazione

* Per quanto riguarda la prescrizione della specialità **TRESIBA** va utilizzato lo specifico modello di **Piano Terapeutico che integra anche la scheda prescrittiva**.

➔ **Verificare validità Piano Terapeutico max 6 mesi** e **numero di confezioni prescritte**.

N.B.: Qualora il Piano Terapeutico **non riporti** integrato lo spazio relativo alla **"*Motivazione (ai sensi del D.A. 540/14): ...*" allegare anche la scheda di prescrizione**.

** Per quanto riguarda la prescrizione della specialità **XULTOPHY** va utilizzato lo **specifico modello di Piano Terapeutico.**

➔ **Verificare validità Piano Terapeutico max 12 mesi e numero di confezioni prescritte.**

N.B.: la prescrizione di Xultophy non prevede la rimborsabilità SSN di alcun tipo di associazione.

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIORE COSTO**

Centro prescrittore_____

Medico prescrittore (cognome e nome) _____

Tel. _____

E-Mail _____

Paziente (cognome e nome) _____

Luogo e data di nascita _____ Sesso ☐ M ☐ F

Codice fiscale _____ Residente _____

Tel._____Regione _____

ASP di residenza _____ Provincia _____

MMG / PLS _____

Diagnosi_____

_____

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto _____

☐ Prima prescrizione

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

_____

_____

_____

☐ Prosecuzione del Trattamento *

***(in caso di prosecuzione del trattamento non è necessaria la motivazione)***

Durata prevista per il trattamento _____

☐ MMG ☐ PLS ☐ Reparto ☐ D.H. ☐ Ambulatorio

Data

Firma e timbro Medico prescrittore

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

**MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI INSULINA DEGLUDEC**

Da redigere in triplice copia cartacea ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche (incluse le diabetologie pediatriche) ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (specialisti in endocrinologia, Medicina Interna, Geriatria) ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASP ed al medico curante che ha in carico l'assistito.

Azienda Sanitaria _____

Unità Operativa del medico prescrittore _____

Cognome e nome del medico prescrittore _____

Recapito telefonico _____ Indirizzo e-mail _____

Cognome e nome dell'assistito _____ Data nascita __/__/____

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale _____

Regione _____ Città _____ Indirizzo _____

ASP di residenza _____

Cognome e nome del medico curante _____

**Indicazioni terapeutiche a carico del SSN**

Adulti, adolescenti e bambini (dall'età di un anno) affetti da:

1. Diabete mellito tipo 1, in associazione a insulina ad azione rapida ☐
2. Diabete mellito tipo 2: ☐
   - In associazione ad altri ipoglicemizzanti per i quali sia rimborsata l'associazione ad insulina ☐
   - In associazione a insulina ad azione rapida ☐

**Farmaco, dose e durata del trattamento**

Nome commerciale e dosaggio _____

Revisione prevista del piano terapeutico non oltre 12 mesi.

Inizio trattamento ☐

Motivazione (ai sensi del D.A. 540/14): _____

_____

_____

Prosecuzione della cura ☐

Data valutazione__/__/_____ Timbro e firma del medico prescrittore

Durata _____

Confezioni totali _____

Valido per n. _____ confezioni

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

# Piano Terapeutico
# per la prescrizione di insulina degludec/liraglutide in associazione fissa

Da redigere in triplice copia cartacea ai fini della rimborsabilità esclusivamente a cura delle **strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN**, individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico dell'ASP ed al Medico curante che ha in carico l'assistito. La validità temporale è di dodici mesi.

Azienda Sanitaria _____ Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____ tel _____

Paziente (nome e cognome) _____ Data nascita _____

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico curante _____

Peso (Kg)_____ Altezza (cm)_____ BMI_____ circonferenza vita (cm)_____ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____

Farmaco prescritto e dosaggio _____

Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi) _____

**Prima prescrizione** ☐ **Prosecuzione di terapia** ☐

Ultimo Valore $HbA_{1c}$ _____

Limitatamente per la prima prescrizione riportare la precedente linea di terapia:

farmaco _____ dal _____ al _____

farmaco _____ dal _____ al _____

farmaco _____ dal _____ al _____

farmaco _____ dal _____ al _____

**Indicazione rimborsata dal SSN**

Il trattamento con l'associazione fissa insulina degludec/liraglutide è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2.

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti inadeguatamente controllati* dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina.

L'associazione fissa degludec/liraglutide NON è stata studiata in pazienti naive al trattamento, in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi e in associazione ad inibitori SGLT-2; **in tali casi non è pertanto riconosciuta la rimborsabilità.**

Si sottolinea che l'associazione fissa degludec/liraglutide NON permette nella maggior parte dei casi di sostituire automaticamente i due principi attivi già assunti separatamente; in tali casi sarà pertanto necessaria un'opportuna modifica dei dosaggi, secondo giudizio clinico.

** Si intende come "diabete non controllato" il riscontro di un valore di emoglobina glicosilata (HbA1c) > 7%, o limite più alto in relazione ad opportuna valutazione da parte dello specialista.*

Copia valida per N._____ confezioni

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Pagina 1 di 1

# INTERFERONI

| Molecola | Nome Commerciale |
|---|---|
| *Interferone alfa-naturale leucocitario* | ALFAFERONE |
| *Interferone alfa 2-a ricombinante* | ROFERON-A |
| *Interferone alfa 2-b ricombinante* | INTRONA |
| *Peginterferone alfa 2-a* | PEGASYS |
| *Peginterferone alfa 2 -b* | PEGINTRON |

## Cosa controllare?

**-Verificare la validità** del piano terapeutico: **6 mesi**
**-Verificare se il centro prescrittore è tra quelli autorizzati** dal D.A.1766 del 21/09/11 ss.mm.ii.

| **INTERFERONE ALFA NATURALE** | **Centri prescrittori** |
|---|---|
| **Neoplasie sistema linfatico ed emopoietico:**<br>- Leucemia cellule capellute (Tricoleucemia)<br>- Mieloma multiplo: terapia di mantenimento per i pazienti in remissione obiettiva della malattia dopo trattamento di induzione<br>- Linfoma non hodgkin: nel linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica come integrazione della chemioterapia con doxorubicina, ciclofosfamide, teniposide e prednisolone<br>- Micosi fungoide<br>- Leucemia mieloide cronica<br>**Neoplasie solide:**<br>- Sarcoma di Kaposi nei pazienti affetti da AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) senza storia di infezioni opportunistiche<br>- Sensibile giovamento è stato riscontrato in una parte di pazienti affetti da carcinoma renale e malanoma maligno<br>**Condilomatosi acuminata** | U.O. di<br>Ematologia<br>Oncologia<br>Nefrologia<br>Urologia<br>Pediatria<br>Dermatologia<br>Malattie infettive |
| **Epatite B:** trattamento di pazienti adulti con epatite cronica attiva B che presentano markers di replicazione virale, ad esempio positivi per HBV-DNA, DNA polimerasi o HBeAG<br>**Epatite cronica C:** riduzione a breve termine dell'attività della malattia in pazienti adulti con epatite cronica attiva da virus C con elevati enzimi epatici e senza scompenso epatico. Nel trattamento dell'epatite cronica da virus C è indicato anche in combinazione con ribavirina capsule da 200 mg | U.O. di<br>Epatologia<br>Gastroenterologia<br>Malattie Infettive<br>Medicina Interna<br>Pediatria |
| **INTERFERONE ALFA 2-a e ALFA 2-b** | **Centri prescrittori** |
| - Leucemia cellule capellute<br>- AIDS con sarcoma di Kaposi asintomatico progressivo con conta di CD4>250/mm3<br>- Leucemia mielogenica cronica positiva al cromosoma Philadelphia in fase cronica.<br>- Trattamento alternativo per pazienti con LMC che hanno un parente HLA identico e per coloro per i quali è possibile o è programmato nell'immediato futuro un trapianto di midollo osseo allogenico.<br>- Linfoma cutaneo a cellule T.<br>- Linfoma non Hodgkin follicolare.<br>- Carcinoma a cellule renali avanzato.<br>- Melanoma maligno di stadio II secondo la classificazione AJCC (spessore del tumore secondo Breslow maggiore di 1,5 mm. assenza di interessamento linfonodale o diffusione cutanea), che risultano liberi da malattia dopo resezione chirurgica. | U.O. di<br>Ematologia<br>Oncologia<br>Nefrologia<br>Urologia<br>Pediatria<br>Ematologia<br>Immunologia<br>Dermatologia<br>Malattie infettive |
| - Pazienti adulti affetti da epatite B cronica comprovata istologicamente, con marcatori sierici di replicazione virale, cioé pazienti che risultino positivi per HBV-DNA o HBeAg<br>- Pazienti adulti con epatite C cronica comprovata istologicamente, positivi per gli anticorpi anti-HCV o per HCV-RNA e con elevati livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) senza scompenso epatico. Nel trattamento dell'epatite C l'efficacia aumenta quando somministrato in associazione con ribavirina. Deve essere somministrato in monoterapia principalmente in caso di intolleranza o controindicazione alla ribavirina. | U.O. di<br>Epatologia<br>Gastroenterologia<br>Malattie Infettive<br>Medicina Interna<br>Pediatria |
| **INTERFERONE PEGILATO ALFA 2-a e ALFA 2-b** | **Centri prescrittori** |
| Epatite cronica B (pazienti adulti) HBeAg-positiva o HBeAg-negativa, con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, livelli di ALT aumentati e infiammazione e/o fibrosi epatica istologicamente provata.<br>Epatite cronica C (pazienti adulti) positivi per HCV-RNA sierico, inclusi i pazienti con cirrosi compensata e/o coinfettati dal virus HIV clinicamente stabile.<br>Il trattamento ottimale è in associazione con ribavirina<br>La monoterapia è indicata principalmente in caso di intolleranza o controindicazione alla ribavirina. | U.O. di<br>Epatologia<br>Gastroenterologia<br>Malattie Infettive<br>Medicina Interna<br>Pediatria |

# TACROLIMUS per uso orale

| Molecola | Nome Commerciale |
|---|---|
| *Tacrolimus monoidrato* | **ADOPORT** |
| *Tacrolimus monoidrato* | ADVAGRAF |
| *Tacrolimus monoidrato* | ENVARSUS |
| *Tacrolimus monoidrato* | PROGRAF |
| *Tacrolimus* | TACNI |
| *Tacrolimus* | TACROLIMUS generico |

## Cosa controllare?

- **Verificare la validità** del piano terapeutico: **6 mesi**
- **Verificare se il centro prescrittore è tra quelli autorizzati** dal D.A.1766 del 21/09/11 ss.mm.ii.
- Verificare se l'indicazione è **In Label** (cioè regolarmente autorizzata in RCP) oppure **Off-Label** ( in questo caso **Legge 648/96**); in quest'ultimo caso la spedizione del PT avverrà ESCLUSIVAMENTE, tramite le Farmacie della ASP.

**Originale o generico?**
Ai pazienti NAIVE erogare il farmaco generico che l'ASP si è aggiudicata in gara regionale.
Sul piano terapeutico **lo specialista dovrà barrare una delle due opzioni**:

- **PRIMA PRESCRIZIONE**

In caso di prima prescrizione il farmacista dovrà consegnare necessariamente il farmaco generico.
Il prodotto aggiudicato da erogare ai pazienti naive è **ADOPORT**.

- **PROSECUZIONE DELLA CURA**

Nei casi in cui il piano terapeutico indichi che si tratta di prosecuzione di cura e riporta uno specifico nome commerciale dovrà essere erogato il farmaco prescritto.
Se lo specialista **sul piano** dichiara la ***non sostituibilità*** bisogna attenersi ed erogare la specialità prescritta.
Se lo specialista riporta esclusivamente la molecola "**Tacrolimus**" dovrà essere erogato **Adoport**.
**Advagraf** andrà dispensato esclusivamente se sul Piano terapeutico sarà indicato Advagraf o **Tacrolimus compresse a Rilascio Prolungato**.
Si fa presente che nel caso specifico del Tacrolimus l'Aifa, con precisazioni pubblicate sul sito datate luglio 2011, ha specificato che la responsabilità di eventuali switch è esclusivamente in capo al prescrittore.

**Strutture Pubbliche e Private Accreditate - AREE TERAPEUTICHE**
Nefrologia, Chirurgia, Medicina Interna, Gastroenterologia ed Epatologia e i Centri Trapianti
Limitatamente alla forma topica di Tacrolimus: Dermatologia
Limitatamente all'Everolimus: Nefrologia, Chirurgia, Cardiologia e Medicina Interna

# EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)

**Per le Eparine a basso peso molecolare (EBPM) l'AIFA ha disposto una duplice possibilità di dispensazione (DPC o farmaceutica convenzionata) in funzione dell'indicazione terapeutica.**

1) **INDICAZIONI TERAPEUTICHE DPC (riguardano solo i dosaggi da 2.000 e da 4.000 UI):** *profilassi della Trombosi Venosa Profonda e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore.* Le speciali medicinali aggiudicate nella ASP di Enna, e pertanto a minor costo, sono:

   - CLEXANE 2.000 UI 6 FL
   - INHIXA 4.000 UI 10 FL

Nel caso in cui il Medico prescriva CLEXANE 4.000 UI in DPC alla ricetta va allegata la scheda di maggior costo (ai sensi del D.A. 540/2014) che ne giustifichi l'impiego, ugualmente per le prescrizioni di GHEMAXAN o di ENOXAPARINA ROVI 4.000 UI e 2.000 UI,; in carenza delle suddette schede le prescrizioni **saranno contestate al Medico prescrittore e alla Farmacia.**

2) **INDICAZIONI TERAPEUTICHE DI CLASSE "A":** *profilassi del tromboembolismo venosi in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (Es.: insufficienza cardiaca, insufficienza respiratoria ecc..), trattamento della trombosi venosa profonda, sindrome coronarica acuta.* Le specialità di prima scelta, soprattutto nei pazienti naive, sono quelle a minor costo (Enoxaparina Rovi, Ghemaxan e Inhixa), mentre se si vuole prescrivere la specialità medicinale a maggior costo (Clexane) bisognerà compilare la scheda di monitoraggio introdotta con il DA 540/2014.

Nell'ambito delle azioni implementate durante la fase emergenziale correlata con la pandemia da COVID-19, è stata effettuata la dematerializzazione anche delle prescrizioni relative ai medicinali erogati in DPC. In considerazione che la piattaforma del Sistema TS consente l'erogazione in DPC solo se il farmaco risulta inserito nella lista dei farmaci in DPC della Regione di erogazione, si è provveduto ad inserire anche le EBPM tra i farmaci in DPC, per cui in fase di prescrizione il sistema TS appone sul promemoria l'annotazione "CONTIENE FARMACI IN DPC NELLA REGIONE DI EROGAZIONE".

- Convenzionata: il MMG dovrà inserire nel "campo note" la dicitura ***"farmaco da erogare in convenzionata"***, in tal modo le EBPM potranno essere dispensate in regime di farmaceutica convenzionata nono stante l'annotazione generata automaticamente da Sistema TS;
- DPC: il MMG non dovrà aggiungere nulla e le EBPM saranno erogate in DPC.

## EBPM AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Le indicazioni delle EBPM non ancora autorizzate, ma supportate dalla pratica clinica, inserite dall'AIFA nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi dlla Legge 648/96 sono le seguenti:

- *Terapia Ponte (Bridging Therapy) – trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging);*
- *Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (Score KHORANA 3);*
- *Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.*

Per tali indicazioni la prescrizione è specialistica (**Pianto Terapeutico e consenso informato**) e l'erogazione avviene esclusivamente in **Distribuzione Diretta da parte dei Servizi di Farmacia delle ASP.**

# LAMIVUDINA

La prescrizione della Lamivudina a carico del SSN è vincolata all'adozione di un Piano Terapeutico AIFA (template G.U. n.286 del 9.12.09), che ha l'obiettivo di definire con precisione le condizioni cliniche per le quali il farmaco è a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) limitando, in maniera vincolante, la rimborsabilità alle indicazioni registrate riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Si elencano le tre condizioni cliniche che permettono la prescrizione del farmaco in fascia A e a carico del SSN:

- **Epatite cronica B HBV-DNA- positiva, con malattia avanzata** (con stadio di fibrosi ≥ F2 o diagnosi clinica di cirrosi) in cui l'interferone sia controindicato, o non tollerato o inefficace, come terapia soppressiva senza limiti temporali né di associazione ;
- **Epatite cronica B HBV-DNA- positiva senza malattia avanzata**, come terapia di durata definita e senza limiti di associazione;
- **Riesacerbazioni dell' epatite B** conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi o a trapianto di midollo o di organo solido, senza limiti temporali né di associazione.

Per le indicazioni soprariportate, nella Regione Sicilia il farmaco Lamivudina viene **erogato dalle farmacie convenzionate esterne con modalità DPC (distribuzione per conto)**, mediante PT cartaceo redatto dallo specialista (vedi allegato 1) della durata massima di 6 mesi e ricetta del MMG.

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE**

- **Epatologia**
- **Gastroenterologia**
- **Malattie infettive**
- **Medicina Interna**
- **Oncologia**
- **Ematologia**

## EROGAZIONE SECONDO LA LEGGE 648/96

Per garantire ai pazienti tutte le opportunità terapeutiche disponibili, le seguenti indicazioni della lamivudina non ancora autorizzate, ma supportate dalla pratica clinica, sono state inserite dall'AIFA con provvedimenti specifici, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 648/96:

- **Profilassi della recidiva** di epatite HBV correlata dopo trapianto di fegato, nei pazienti HBV-DNA positivi prima del trapianto, in associazione alle IgG specifiche ( Provvedimento CUF 18 luglio 2000 - G.U. n.219 del 19/09/2000 e n.232 del 04/ 10/2000);
- **Profilassi della riattivazione dell'epatite B in portatori inattivi di HBsAg** in corso di terapia immunosoppressiva e di soggetti HBsAg - negativi e anti-HBc positivi candidati a terapie fortemente immunosoppressive, in quanto a rischio significativo di epatite B occulta passibile di riattivazione. Profilassi dell'epatite B in riceventi di trapianto epatico da donatori HBsAg negativi e anti-HBc positivi (Determina AIFA 29 marzo 2010- G.U.n.99 del 29/04/2010).

La dispensazione della Lamivudina. per le indicazioni inserite nella legge 648, **deve avvenire attraverso i Servizi di Farmacia interna della ASP di residenza del paziente, in regime di distribuzione diretta** mediante PT redatto dallo specialista (allegato 2) che deve riportare una delle indicazioni soprariportate. Si raccomanda di non utilizzare il ricettario SSN quale strumento prescrittivo, in quanto i farmaci di cui alla legge 648/96 non sono erogabili in regime convenzionale.

ASP ENNA 4

REGIONE SICILIANA

ALLEGATO 1



ALLEGATO 1

# PIANO TERAPEUTICO AIFA
# PER PRESCRIZIONE SSN DI LAMIVUDINA (ex Nota 32 bis)

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (nome e cognome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale _____

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di medicina Generale _____

**La prescrizione di lamivudina è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:**

☐ **Epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con malattia avanzata** (con stadio di fibrosi ≥ F 2 o diagnosi clinica di cirrosi ) in cui l'interferone sia controindicato, o non tollerato o inefficace, come terapia soppressiva senza limiti temporali né di associazione

☐ **Epatite cronica B HBVDNA positiva senza malattia avanzata,** come terapia di durata definita e senza limiti di associazione

☐ **Riesacerbazioni dell'epatite B** conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi o a trapianto di midollo o di organo solido, senza limiti temporali né di associazione

Farmaco prescritto :

| | |
|---|---|
| ☐ Lamivudina cp 100 mg | ☐ Lamivudina sospensione 5 mg/mL |
| Dose/die : _____ | Durata prevista del trattamento: _____ |
| ☐ Prima prescrizione | ☐ Prosecuzione della cura |

Data _____

Timbro e firma del clinico prescrittore

**Bibliografia**

1. **Carosi G Rizzetto M Treatment of chronic hepatitis B: recommendations from an Italian workshop. Dig Liver Dis. 2008; 40: 603-17**
2. **European Association For The Study Of The Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B. J Hepatol. 2009; 50:227-42**
3. **Marzano A, Angelucci E, Andreone P, et al. Prophylaxis and treatment of hepatitis B in immunocompromised patients.Dig Liver Dis. 2007;39:397-408.**
4. **Loomba R, Rowley A, Wesley R, et al. Systematic review: the effect of preventive lamivudine on hepatitis B reactivation during chemotherapy. Ann Intern Med. 2008;148:519-28.**

09A14539

# CRITICITA'

## NAO per indicazione di FANV (NOTA 97)

- dal 18/06/2020 il MMG può rinnovare il PT dello Specialista scaduto solo previa compilazione della *scheda di monitoraggio* (Allegato 1. Nota AIFA 97); il medico deve redigere un numero di copie della stessa necessarie a garantire i 6 mesi di terapia, indicando la durata di validità della stessa e il numero di confezioni. Successivamente può essere compilata solo la *scheda di follow-up* (Allegato 1. Nota Aifa 97 – sezione 2);
- controllare che sia presente l'attestazione da parte del clinico "avvenuta indagine ecocardiografica per FANV"
- se sul PT Web Based lo specialista indica come diagnosi TVP e successivamente appone l'attestazione "avvenuta indagine ecocardiografica per FANV" fa fede quanto indicato nel campo diagnosi, per cui non si tratterà di nota 97

## EPOIETINE (PT ONLINE)

- SINDROME MIELO DISPLASTICA(MDS) solo epoietina alfa e zeta il dosaggio da 40.000UI: verificare che il valore di **eritropoietina sierica** sia riportato e che sia **< 200 mU/ml**, nel caso in cui dovesse essere >200 mU/ml la dispensazione del farmaco avviene ai sensi della legge 648/96 presso i Servizi di farmacia dell'ASP.

## DEGARELIX

- la validità del PT è massimo **3 mesi**

## NOTA 51

- la validità del PT è massimo **6 mesi**

## NOTA 85

- la validità del PT è massimo **6 mesi**

## INIBITORI DEL DPP-4 E GLP-1

- la validità del PT è massimo **6 mesi**, successivamente il MMG può prorogare per ulteriori 6 mesi rilevando il nuovo valore di HbA1c e compilando l'apposito campo sulla copia del PT scaduto dello specialista;
- verificare la presenza del **valore di HbA1c: in caso di prima prescrizione deve essere compreso tra 7,5 e 8,5 estendibile a 9 in caso di IRC (solo nel caso dei GLP-1 se sul PT viene biffata la casella "pregresso evento cardiovascolare SI" non è necessario riportare il valore di HbA1c).**
- per la SEMAGLUTIDE in caso di prima prescrizione la valità del PT è massimo 4 mesi.

## INIBITORI SGLT-2

- la validità del PT è massimo **6 mesi**;
- verificare la presenza del valore di HbA1c

## INSULINE

- LANTUS e LEVEMIR: alla ricetta SSN deve essere allegata la scheda di monitoraggio con indicazione della motivazione della prescrizione del farmaco a maggior costo (nel caso in cui si tratti di prima prescrizione);
- ABASAGLAR E TOUJEO: è sufficiente la sola ricetta SSN;
- TRESIBA: - il PT ha validità massima di 6 mesi

- in caso di pazienti naive verificare che sia presente la motivazione della prescrizione a maggior costo (se assente al PT va allegata la scheda di monitoraggio con motivazione del maggior costo)

## XULTOPHY

- la validità del PT è massimo **12 mesi**;
- verificare che sia riportato il valore di HbA1c

## TACROLIMUS

- la validità del PT è massimo **6 mesi**;
- se in caso di pazienti naive il medico prescrive il farmaco originator (PROGRAF) verificare che sia presente la motivazione del maggior costo;
- la specialità medicinale ADVAGRAF va dispensata solo se sul PT è indicato "compresse a rilascio prolungato".

## EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)

- in **DPC** vanno prescritte e dispensate esclusivamente le specialità medicinali **INHIXA 4000 UI da 10 siringhe e CLEXANE 2000 UI DA 6 SIRINGHE,** nel caso in cui il MMG prescriva CLEXANE 4000UI alla ricetta SSN bisogna allegare la scheda di monitoraggio con indicazione del maggior costo;
- in **CONVENZIONATA** in prima prescrizione bisogna prediligere i biosimilari (GHEMAXAN, ENOXAPARINA ROVI O INIHIXA) in questo caso è sufficiente la sola ricetta del medico, viceversa se viene prescritto CLEXANE bisogna allegare la scheda di monitoraggio con indicazione del maggior costo.

## CLOZAPINA

- la validità del PT è massimo 6 mesi;
- verificare che sul PT sia presente l'attestazione "conta leucocitaria nella norma"

## DRONEDARONE

- la validità del PT è massimo 3 mesi

## LEGGE 648/96

- nel caso di farmaci che possono essere erogati ai sensi della legge 648/96 lo specialista è tenuto ad indicarlo in modo chiaro e inequivocabile sul PT e, in questo caso, la dispensazione avviene presso i Servizi di Farmacia delle ASP.
- ATTENZIONARE: - **Lamivudina** ( le indicazioni autorizzate sono quelle che riguardano il "trattamento" dell'Epatite B, mentre la "profilassi" è in 648);

  - **EBPM** (se alla ricetta SSN viene allegato un PT con una delle indicazioni " *trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina k per manovre chirurgiche e/o invasive", " profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio", "profilassi del troboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio" ,* l'erogazione avviene ai sensi della legge 648/96 presso i Servizi di Farmacia delle ASP);
  - **Epoietina per Sindrome mielodisplastica** (se il valore di eritropoietina sierica è >200 mU/ml l'erogazione avviene ai sensi della legge 648/96)

# ELENCO CENTRI PRESCRITTORI PRINCIPI ATTIVI E PIANI TERAPEUTICI

**D.A. n. 01766 del 21/09/2011**

Elenco dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati per la diagnosi e piano terapeutico inerenti ai medicinali di cui alla Determinazione AIFA 13 Gennaio 2010 e successive modifiche ed integrazioni

**ALLEGATO 1**

| Classe | P.T. | Principio attivo | Monit.int. | Aree terapeutiche | Note aggiuntive |
|---|---|---|---|---|---|
| A | Si | Epoetina alfa<br>Epoetina alfa biosimilare<br>Epoetina beta<br>Darbepoietina alfa<br>Epoetinabeta/ metossipolietilengicole<br>Epoietina zeta | Si<br>Si<br>Si | Nefrologia e Dialisi, Ematologia, Medicina Interna, Geriatria, Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Oncologia, Pediatria, Gastroenterologia, Medicina Trasfusionale e Malattie Infettive Centri di dialisi limitatamente ai pazienti, sia in trattamento conservativo, seguiti dallo stesso Centro | * Bambini e adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo: Per il trattamento dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica con valori di Hb fino a 12 g/dL la prescrizione di eritropoietina è a carico del SSN e va interrotta quando l'Hb è maggiore di 12 g/dl. Per tali pazienti limitare a due mesi l'attivazione del piano terapeutico. **Pazienti oncologici che ricevono chemioterapia antiblastica: Per il trattamento dell'anemia (Hb<10g/dl ma non <8 g/dl), limitarea due mesi l'attivazione del piano terapeutico ed effettuare il successivo rinnovo solo nei pazienti oncologici in risposta terapeutica.<br>Ai fini della verifica dell'appropriatezza prescrittiva è necessaria l'indicazione dei valori di emoglobina. |
| A | Si* | 1) Interferone alfa-2a ricombinante | | Per le epatiti B, C D: Epatologia, Gastroenterologia, Malattie Infettive, Medicina Interna e Pediatria<br>Per le altre indicazioni: Oncologia, Nefrologia, Urologia, Dermatologia, Malattie Infettive, Immunologia, Pediatria ed Ematologia. | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si* | 2) Interferone alfa-2b ricombinante | | Per le epatiti B, C D: Epatologia, Gastroenterologia, Malattie Infettive, Medicina Interna e Pediatria<br>Per le altre indicazioni: Oncologia, Ematologia, Dermatologia, Immunologia, Gastroenterologia, Medicina Interna, Malattie Infettive e Pediatria. | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si* | 3) Peg-interferone alfa-2a<br>Peg-interferone alfa-2b | | Epatologia, Gastroenterologia, Malattie Infettive, Medicina Interna e Pediatria | *La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si* | 4) Interferone alfa naturale alfa n-3 (leucocitario) | | Per le epatiti B, C D: Epatologia, Gastroenterologia, Malattie Infettive, Medicina Interna e Pediatria<br>Per le altre indicazioni: Ematologia, Oncologia, Nefrologia, Urologia, Pediatria, Dermatologia e Malattie Infettive. | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si | Filgrastim<br>Lenograstim | Si<br>Filgrastim<br>Biosimilare | Oncologia, Ematologia, Immunologia, Medicina Interna, Gastroenterologia, Pediatria e Malattie Infettive esclusi gli specialisti convenzionati interni | |
| A | Si | Peg-filgrastim | | Oncologia e Ematologia esclusi specialisti convenzionati interni | |
| A<br>H | Si<br>*<br>** | Complesso prot. umano<br>Complesso prot. antiemofil. umano<br>Desmopressina<br>Fattore VII di coagul. naturale,<br>Nonacog Alfa,<br>Fattore VIII di coagul. nat.<br>Moroctocog Alfa<br>Octocog Alfa<br>Fattore IX di coagul. Naturale<br>Fattore di Von Willebrand-Fattore VIII<br>Eptacog alfa attiv. | | Limitatamente al Fattore VIII: Esclusivamente i Centri di cui al D.D.G. n. 87 del 30/01/2008 su modello di piano terapeutico e secondo le modalità di cui all'allegato A e B al sopra citato DDG n. 87/08.<br>Per tutti gli altri: Ematologia, Medicina Interna, Cliniche Pediatriche, Ostetricia e Ginecologia e Servizi di Medicina Trasfusionale | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato.<br>**Per i pazienti emofilici già in trattamento sostitutivo con i Fattori VIII e IX plasmatici o ricombinanti, i relativi piani terapeutici possono riportare il nome della specialità medicinale ove tale scelta è sostenuta da motivazioni clinicamente documentate. |
| A | Si* | Lanreotide<br>Octreotide | | Endocrinologia, Oncologia, Medicina Interna, Geriatria, Gastroenterologia e Immunologia | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà esseresuperiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si* | Tacrolimus<br>Sirolimus<br>Everolimus | Si | Nefrologia, Chirurgia, Gastroenterologia ed Epatologia e Medicina Interna.<br>Limitatamente alla forma topica di Tacrolimus: dermatologia<br>Limitatamente all'Everolimus: Nefrologia, Chirurgia, Cardiologia e Medicina Interna | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A<br>Nota 8 | Si | Levocarnitina os | | Cardiologia, Medicina interna, Nefrologia e Dialisi. | |
| A<br>Nota 15 | Si | Albumina umana | | Geriatria, Medicina Interna, Gastroenterologia e Chirurgia, Nefrologia. | |
| A<br>Nota 36 | Si* | Testosterone<br>Metil-Testosterone | | Endocrinologia, Urologia, Medicina Interna e Pediatria | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A<br>Nota 39<br>H | Si* | Somatropina<br>Mecasermina | | **CENTRI PRESCRITTORI**<br>**Vedi Allegato** | *La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **6 mesi** è stabilita dal centro specializzato in relazione al follow up. |
| A<br>Nota 51 | Si* | Buserelina<br>Goserelina<br>Leuprorelina<br>Triptorelina | | Urologia, Oncologia, Oncologia Chirurgica, Ostetricia,Ginecologia ed Endocrinologia<br>Leuprorelina e Triptorelina: pubertà precoce secondo quanto previsto in scheda tecnica: esclusivamente i Centri di cui all'allegato 5 al presente decreto | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato |
| A<br>Nota 56<br>H | No | Aztreonam<br>Rifabutina<br>Teicoplanina<br>Imipenem+cilastatina | | Tutte le unità operative formalmente riconosciute. | **La prescrizione a carico del SSN è limitata:**<br>**1. Al trattamento iniziato in ambito ospedaliero:**<br>La scelta di iniziare un trattamento ospedaliero con tali farmaci dovrebbe essere riservata alle infezioni gravi ed in assenza di alternative terapeutiche. Ciò non impedisce tuttavia, dopo la diagnosi e l'inizio del trattamento il mantenimento della continuità assistenziale ospedale-territorio a carico del SSN, ove fosse necessario proseguire la terapia a domicilio.<br>**2. Al trattamento iniziato dal MMG solo se sostenuto da un'adeguata indagine microbiologica:**<br>Qualora il trattamento sia iniziato dal MMG è subordinato alla documentata efficacia del farmaco ed all'assenza di alternative terapeutiche.<br>La limitazione della prescrivibilità all'ambito ospedaliero o da parte del MMG con il supporto di indagini microbiologiche è finalizzata al mantenimento dell'efficacia ed alla contemporanea prevenzione dell'insorgenza di resistenza batterica ai principi attivi |

| Classe | P.T. | Principio attivo | Monit.int. | Aree terapeutiche | Note aggiuntive |
|---|---|---|---|---|---|
| A<br>Nota 74 | Si* | Follitropina alfa<br>da DNA ricomb<br>Follitropina beta DNA ricombinante<br>Menotropina<br>Urofollitropina<br>Lutropina alfa | | Endocrinologia, Urologia, Ostetricia e Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana<br><br>Centri di cui all'Allegato 3 del D.D.G 3176 nelle more della ridefinizione | * Limitare ad **un mese** la durata del piano terapeutico. Riportare il valore di FSH determinato in data non anteriore a sei mesi dalla data di redazione del piano terapeutico. |
| A<br>Nota 79<br><br>H | Si* | Teriparatide*<br><br>Ormone paratiroideo*<br><br>Acido Zoledronico | Si | Esclusivamente Ortopedia e Geriatria delle Aziende Ospedaliere ed Universitarie (teriparatide ed ormone paratiroideo)<br>U.O. Complesse di ortopedia e geriatria dei Presidi ospedalieri territoriali<br><br>Ortopedia e geriatria (acido zoledronico) esclusi gli specialisti convenzionati interni | *Il piano terapeutico, della durata di **6 mesi**, è prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte per un totale complessivo di 24 mesi pertanto per i pazienti che sono in corso di trattamento, il termine per la terapia può eventualmente essere esteso a 24 mesi purchè esista continuità terapeutica. |
| A<br>Nota 88 | No* | Cortisonici per uso topico | | Dermatologia, Allergologia, Malattie Infettive, Immunologia, Geriatria, Medicina Interna, Reumatologia e Pediatria | *Esclusivamente diagnosi |
| A<br><br>H | No | Aripiprazolo*<br>Olanzapina*<br>Quetiapina*<br>Risperidone*<br><br>Olanzapina fiale<br>Risperidone (r.p. fiale) | Si | Psichiatria e Neurologia<br>Dipartimento di Salute Mentale e specialisti psichiatri e neurologi dei SERT.<br>Compatibilmente con le indicazioni autorizzate e i limiti d'uso in relazione all'età di cui alla scheda tecnica di ogni singola molecola anche Neuropsichiatria Infantile.<br><br>Psichiatria e Neurologia, Dipartimento di salute mentale, specialisti psichiatri e neurologi dei SERT. Strutture di ricovero e case di cura private accreditate per le stesse branche, con esclusione degli specialisti ambulatoriali convenzionati interni | * **La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a sei mesi è stabilita dal centro specializzato.**<br>**Per il trattamento della psicosi e/o dei disturbi comportamentali correlati alla demenza nei pazienti anziani (PBSD) si rinvia al comunicato AIFA del 21 luglio 2005 e al percorso clinico allo stesso allegato (note DIRS/5/3166 del 16/11/05 e DIRS/5/3758 del 16/12/05) recante disposizioni nell'ambito di un programma di farmacovigilanza attiva mirato su tale trattamento. |
| A | No | Acido Carglumico | Si | Eclusivamente i Centri di cui all'Allegato 7 del DDG 3176/08 | |
| A | No | Acido Ibandronico | | Ortopedia e geriatria esclusi gli specialisti convenzionati interni. | NOTE AGGIUNTIVE |
| A | No | Acido Micofenolico<br>(Micofenolato Mofetile e Micofenolato Sodico) | | Nefrologia e Centri Trapianti. | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **un anno** è stabilita dal centro specializzato |
| A | No | Adefovir/Dipivoxil | | Malattie Infettive, Gastroenterologia, Medicina Interna ed Epatologia | |
| A | No | Anagrelide | Si | Ematologia | * per le condizioni e modalità di impiego vedi determinazione AIFA 09/05/06 e provvedimento specifico. |
| A | No | Asenapina* | Si | Neurologia e Psichiatria<br>Dipartimento di Salute Mentale<br>Specialisti psichiatri e neurologi dei SERT. | |
| A | Si* | Atomoxetina | Si | Esclusivamente i Centri individuati con D.I.G. n. 083/04 e D.I.G. n.112/04 di cui all'Allegato 14 del D.D.G. 3176/08 | * I P.T. relativi al trattamento con Atomoxetina devono essere accompagnati da copia dell'avvenuta registrazione on-line sul Registro Nazionale di Monitoraggio per l'ADHD |
| A | Si | Bicalutamide | | Urologia, Oncologia | |
| A | Si* | Buprenorfina/Naloxone | Si | Strutture del Dipartimento di Salute Mentale dei SERT. | *L'uso del farmaco è indicato in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni che abbiano dato il proprio consenso al trattamento della loro situazione di tossicodipendenza. |
| A | Si | Cabergolina | | Neurologia, Neuropsichiatria, Geriatria e Psichiatria<br>IRCCS "Bonino Pulejo" di Messina. | |
| A | Si | Cinacalcet | | Nefrologia e Dialisi ed Oncologia Centri di dialisi e specialisti ambulatoriali convenzionati interni per la stessa branca, limitatamente ai pazienti dializzati seguiti dallo stesso Centro<br>Limitatamente all'indicazione di iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio, ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato: Endocrinologia | |
| A | Si | Clozapina* | | Psichiatria<br>Dipartimento di Salute Mentale<br>Specialisti psichiatri dei SERT. | *Le prescrizioni di clozapina devono contenere l'esecuzione (settimanale per le prime 18 settimane e mensile successivamente) della conta e della formula leucocitaria e la compatibilità dei valori riscontrati con l'inizio, la prosecuzione o la ripresa del trattamento. |
| A | No | Dabigatran | Si | Ortopedia | |
| A | Si* | Deferoxamina | | Esclusivamente i Centri facenti parte della Rete Regionale di Talassemia di cui al D.A. n. 2014 del 04/11/2003 e successive modifiche e integrazioni (D.I.G. n. 88/04, DD.AA. n. 2727/04 e n. 3264/04).<br>Limitatamente al trattamento dei pazienti con insufficienza renale terminale (in dialisi di mantenimento): Nefrologia | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | No | Deferasirox | Si | Limitatamente ai pazienti affetti da talassemia: Prescrizione e distribuzione da parte dei Centri di Talassemia facenti parte della rete regionale.<br>Limitatamente ai pazienti con altre anemie: Ematologia | |
| A | No | Deferiprone | Si | Centri facenti parte della Rete Regionale di Talassemia di cui ai DD.AA. 2014 del 04/11/2003 e successive modifiche e integrazioni (D.I.G. n. 88/04, DD.AA. n. 2727/04 e n. 3264/04). | |
| A | Si* | Degarelix | Si | Prescrizione PT limitata U.O. di Oncologia e Urologia delle strutture pubbliche e private convenzionate stesse branche | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **tre mesi** |
| A | No | Dornase alfa | | Prescrizione e distribuzione riservata ai Centri Regionali di Riferimento per la Fibrosi Cistica e Servizi di supporto abilitati alla certificazione ai sensi della L.548/93 e D.A. n.14633/95. | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si* | Dronedarone | Si | Cardiologia, Medicina interna, Geriatria, Medicina d'urgenza con posti letto | *Obbligo di inviare con cadenza trimestrale , al Servizio 7-Farmaceutica, il Piano Terapeutico redatto dalla struttura pubblica che eroga o (se in convenzionata) che autorizza il Piano Terapeutico. (Validità massima **tre mesi**) |

| Classe | P.T. | Principio attivo | Monit.int. | Aree terapeutiche | Note aggiuntive |
|---|---|---|---|---|---|
| A | Si* | Entacapone | | Neurologia, Geriatria<br>IRCSS Bonino Pulejo , Messina<br>Specialisti neurologi accreditati esterni | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato in relazione al follow up. La prima confezione di avvio della terapia deve essere richiesta gratuitamente alla Ditta secondo il modello allegato al DIG n. 5552/05. |
| A | No | Entecavir | Si | Malattie Infettive, Gastroenterologia, Medicina Interna ed Epatologia | |
| A | Si* | Exenatide | Si | Diabetologia, Medicina Interna, Endocrinologia e Geriatria<br>Centri di diabetologia di I, II e III livello secondo la classificazione di cui al D.A. 30/04/02. | *Piano terapeutico on-line |
| A | Si<br>* BB e adole-scenti | Fluoxetina | | Limitatamente all'indicazione: episodio di depressione maggiore da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute: Psichiatria e Neuropsichiatria Infantile IRCCS "Bonino Pulejo" di Messina | * La terapia con antidepressivo deve essere proposta ad un bambino o ad una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia. |
| A | Si* | Gonadorelina | | Endocrinologia, Urologia, Pediatria, Ostetricia e Ginecologia<br>Centri di cui all'Allegato 3 del D.D.G 3176 nelle more della ridefinizione. | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si | Imiquimod | | Dermatologia, Oncologia | |
| A | Si* | Immunoglobulina anti-D (rh) | | Ematologia, Medicina Interna, Cliniche Pediatriche, Ostetricia e Ginecologia e Servizi di Medicina Trasfusionale | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si | Insulina deglutec | SI | Endocrinologia, Medicina interna e Geriatria | |
| A | No | Insulina detemir | SI | Endocrinologia, Medicina interna e Geriatria | |
| A | No | Insulina glargine | SI | Endocrinologia, Medicina interna e Geriatria | |
| A | No | Ivabradina | Si | Cardiologia | *La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a sei mesi è stabilita dal centro prescrittore. |
| A | Si* | Lamivudina | | Epatologia, Gastroenterologia, Malattie Infettive, Medicina Interna, Oncologia ed Ematologia | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si | Levodopa/Carbidopa/Entacapone | Si | Neurologia e Geriatria<br>IRCCS "Bonino Pulejo" di Messina<br>Specialisti neurologi accreditati esterni | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | No | Linezolid | | Pneumologia Malattie infettive Medicina Interna laddove non presente l'U.O. Malattie Infettive | |
| A | Si* | Liraglutide | Si | Diabetologia, Medicina Interna, Endocrinologia e Geriatria<br>Centri di diabetologia di I, II e III livello secondo la classificazione di cui al D.A. 30/04/02. | *I piani terapeutici relativi al trattamento con Liraglutide devono essere accompagnati da copia della prescrizione avvenuta on-line sul Registro Monitoraggio Farmaci |
| A | Si* | Mesna | | Medicina Interna, Oncologia e Urologia | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si<br>*<br>** | Metadone Cloridrato | | Limitatamente alle sindromi dolorose di entità severa in pazienti che non rispondono più a un trattamento sequenziale con farmaci analgesici antinfiammatori non steroidei, steroidei, oppioidi deboli: Tutte le UU.OO. Ospedaliere, Universitarie e dei Presidi ospedalieri, con o senza posti letto.<br>Limitatamente al trattamento di disassuefazione da narcotico-stupefacenti: Prescrizione e dispensazione da parte dei SERT | *All'attivazione del piano terapeutico riportare un riferimento specifico alla pregressa terapia con farmaci analgesici antinfiammatori non steroidei, steroidei, oppioidi deboli.<br><br>**L'attivazione del piano terapeutico è limitata alle confezioni di cui al Comunicato AIFA pubblicato sulla GURI n. 163 del 15.07.06 |
| A | Si* | Metilfenidato | Si | Esclusivamente i Centri individuati con D.I.G. n. 083/04 e D.I.G. n.112/04 di cui all'Allegato 14 del D.D.G. 3176/08 | *I P.T. relativi al trattamento con Metilfenidato devono essere accompagnati da copia dell'avvenuta registrazione on-line sul Registro Nazionale di Monitoraggio per l'ADHD |
| A | No | Miglustat | Si | U.O. Ematologia A.O. Ospi Riuniti "Villa Sofia -Cervello"<br>Centro di Riferimento Regionale per la cura ed il controllo delle malattie metaboliche congenite dell'Infanzia A.O.U. Policlinico di Catania Centri di riferimento regionali previsti dal D.A. 781/11. | |
| A | Si* | Modafinil | | Neurologia e pneumologia<br>IRCCS Bonino Pulejo, Messina | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | No | Paliperidone | Si | Neurologia e Psichiatria<br>Dipartimento di Salute Mentale<br>Specialisti psichiatri e neurologi dei SERT. | |
| A | Si | Paracalcitolo | | Nefrologia e Dialisi ed Oncologia Centri di dialisi e specialisti ambulatoriali convenzionati interni per la stessa branca, limitatamente ai pazienti dializzati seguiti dallo stesso Centro | Distribuzione diretta |
| A | Si | Pentamidina | | U.O. formalmente riconosciute di Malattie Infettive, Medicina Interna, Pediatria ed Ematologia. | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato |
| A | Si | Pergolide | | Psichiatria, Neuropsichiatria, Geriatria e Neurologia. | |
| A | | Pilocarpina cloridrato | | **Per la Sindrome di Sjogren**: Oculistica e Reumatologia | |
| A | No | Pramipexolo | | | |
| A | Si* | Prasugrel | Si | Cardiologia con emodinamica | *Obbligo di inviare con cadenza trimestrale al Servizio 7-Farmaceutica, copia del Piano terapeutico redatto dalla struttura pubblica che eroga con raccomandazione di non utilizzo nei pazienti sottopeso, (≤ 60 Kg), di età maggiore di 75 anni, nei pazienti già in trattamento con dicumarolici, nei pazienti con documentata storia pregressa di ictus e/o pazienti con cirrosi epatica scompensata. La dispensazione deve avvenire esclusivamente da parte delle strutture prescrittrici.<br>Per le case di cura private con emodinamica (ISCAS Morgagni di Ct e Villa Maria Eleonora di Pa) l'erogazione avverrà attraverso la farmacia territoriale di residenza del paziente. |
| A | Si* | Rasagilina | Si | Neurologia e Geriatria<br>IRCCS "Bonino Pulejo" di Messina<br>Specialisti neurologi accreditati esterni | *** La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore** a sei mesi **è stabilita dal centro specializzato in relazione al follow up.** Le prime due confezioni **di avvio della terapia devono essere richieste** gratuitamente alla Ditta **secondo il modello allegato al presente decreto** |

| Classe | P.T. | Principio attivo | Monit.int. | Aree terapeutiche | Note aggiuntive |
|---|---|---|---|---|---|
| A | No | Ranolazina | Si | Cardiologia | |
| A | No | Ribavirina | Si | Epatologia, Gastroenterologia, Malattie Infettive e Medicina Interna<br>Limitatamente alla confezione "1 flacone 100 ml" 40mg/ml e utilizzabile esclusivamente: "in regime di combinazione con interferone alfa-2b, per il trattamento di bambini e adolescenti dai tre anni in su, affetti da epatite cronica C, mai trattati in precedenza, senza scompenso epatico, e con presenza di HCV-RNA sierico": Pediatria | |
| A | Si | Rifaximina | Si | Dermatologi | |
| A | | Rivaroxaban | Si | Ortopedia | |
| A | No | Sapropterina cloridrato | | Centri di Riferimento Regionale inseriti nella rete dei presidi per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle malattie rare di cui al D.A. 781/11. | Limitatamente ai casi di carenza di tetraidrobiopterina. Ai fini della rimborsabilità SSN è indispensabile che la richiesta sia corredata dalla copia dell'avvenuta registrazione nel Registro ISS. |
| A | Si* | Saxagliptin | Si | Diabetologia, Medicina Interna, Endocrinologia e Geriatria<br>Centri di diabetologia di I, II e III livello secondo la classificazione di cui al D.A. 30/04/02. | *I piani terapeutici relativi al trattamento con Saxagliptin devono essere accompagnati da copia della prescrizione avvenuta on-line sul Registro Monitoraggio Farmaci |
| A | Si* | Sevelamer | | Nefrologia e Dialisi e Medicina Interna | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si | Sildenafil<br>Vardenafil | Si | La prescrizione di inibitori della PDE5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil) 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 (andrologo, endocrinologo, neurologo o urologo). | |
| A | Si* | Sitagliptin | Si | Diabetologia, Medicina Interna, Endocrinologia e Geriatria<br>Centri di diabetologia di I, II e III livello secondo la classificazione di cui al D.A. 30/04/02. | *Piano terapeutico on-line |
| A | Si* | Sitagliptin/metformina | Si | Diabetologia, Medicina Interna, Endocrinologia e Geriatria<br>Centri di diabetologia di I, II e III livello secondo la classificazione di cui al D.A. 30/04/02. | *Piano terapeutico on-line |
| A | Si | Tadalafil | Si | La prescrizione di inibitori della PDE5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil) 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 (andrologo, endocrinologo, neurologo o urologo). | |
| A | No | Telbivudina | Si | Medicina interna, Gastroenterologia, Epatologia e Malattie infettive | |
| A | No | Tobramicina | | Centri Regionali di Riferimento per la Fibrosi Cistica e Servizi di supporto abilitati alla certificazione ai sensi della L.548/93 e D.A. n.14633/95. | |
| A | Si* | Tolcapone | | Neurologia e Geriatria<br>IRCCS Bomnino Pulejo, Messina<br>Specialisti neurologi accreditati esterni | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si* | Tretinoina | | Oncologia, Ematologia, Medicina Interna e Pediatria | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato. |
| A | Si | Valganciclovir | | Malattie Infettive e Centri Trapianto. | * La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a **sei mesi** è stabilita dal centro specializzato |
| A | Si* | Vildagliptin | Si | Diabetologia, Medicina Interna, Endocrinologia e Geriatria<br>Centri di diabetologia di I, II e III livello secondo la classificazione di cui al D.A. 30/04/02. | *Piano terapeutico on-line |
| A | Si* | Vildagliptin/metformina | Si | Diabetologia, Medicina Interna, Endocrinologia e Geriatria<br>Centri di diabetologia di I, II e III livello secondo la classificazione di cui al D.A. 30/04/02. | *Piano terapeutico on-line |
| A | No | Voriconazolo* | | Malattie Infettive e Oncoematologia | * Il farmaco deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso. |
| H<br>A<br>H | No | Didanosina<br>Zidovudina<br>Didanosina polv. 2g* | | Prescrizione riservata ai soli centri ospedalieri autorizzati con D.M. 17/05/96. | *Per la didanosina polvere non tamponata 2g prescrizione e distribuzione riservata ai centri autorizzati con DM 17/05/96. |
| A | No | Zinco acetato diidrato | Si | Centri di Riferimento Regionale inseriti nella rete dei presidi per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle malattie rare di cui al D.A. 781/11, specializzati nel trattamento del Morbo di Wilson. | |
| A | No | Ziprasidone cloridrato | | Neurologia e Psichiatria<br>Dipartimento di Salute Mentale<br>Specialisti psichiatri e neurologi dei SERT.<br>Compatibilmente con le indicazioni autorizzate ed i limiti d'uso in relazione all'età, di cui alla scheda tecnica, prescrivibili anche da U.O. da Neuropsichiatria infantile. | |
| H | | Adalimumab<br>Infliximab | | Limitatamente alle indicazioni riferite alla Malattia di Crohn e colite ulcerosa di cui alle relative schede tecniche:<br>Gastroenterologia e Medicina Interna. | |
| H | | Abacavir/Lamivudina | | Malattie Infettive. | |
| H | | Alitretinoina | | Dermatologia Ospedaliere ed Universitarie | **Raccomandazioni:sospendere il trattamento in caso di**<br>· **Risposta adeguata**<br>· **Persistenza della forma grave (dopo 12 settimane)**<br>· **Risposta inadeguata dopo 24 settimane** |
| H | | Apomorfina cloridrato | | Neurologia | |
| H | | Atazanavir | Si | Malattie Infettive | |
| H | | Calcitriolo | | Nefrologia e Dialisi ed Oncologia | |
| H | | Darunavir | Si | Malattie Infettive | |
| H | | Efavirenz/emtricitabina/Tenofovir disoproxil | Si | Malattie Infettive | |

| Classe | P.T. | Principio attivo | Monit.int. | Aree terapeutiche | Note aggiuntive |
|---|---|---|---|---|---|
| H | | Eltrombopag | Si | Ematologia ed oncoematologia dell'A.O. Garibaldi di Catania, A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello di Palermo, A.O.U.P. G. Martino di Messina | Impiego secondo le indicazioni autorizzate dall'AIFA |
| H | | Emtricitabina | | Malattie Infettive | |
| H | | Emtricitabina/<br>Tenofovir disoproxil | | Malattie Infettive | |
| H | | Enfuvirtide | | Malattie Infettive | *per le condizioni e modalità di impiego vedi determinazione AIFA 3/11/04 e provvedimento specifico. |
| H | | Etravirina | Si | Malattie Infettive | |
| H | | Fosamprenavir | | Malattie Infettive | |
| H | | Glutatione (solo "2500 mg/ml polv. e solv. per soluzione per infusione) | | Oncologia. | |
| H | | Levodopa/Carbidopa | | Neurologia e Geriatria | |
| H | | Lopinavir / Ritonavir | | Malattie Infettive | |
| H | | Maraviroc | Si | Malattie Infettive. | |
| H | | Metilaminolevulinato | | Dermatologia, Ematologia, Oncologia | |
| H | | Nelfinavir | | Malattie Infettive | |
| H | | Pegvisomant | Si | Esclusivamente i Centri di cui all'allegato 12 del D.D.G. 3176/08 modificato secondo il nuovo assetto della rete ospedaliera | |
| H | | Raltegravir | Si | Malattie Infettive | |
| H | | Ritonavir | | Malattie Infettive | |
| H | | Romiplostim | Si | Ematologia ed Oncoematologia<br>dell' A.O. Garibaldi di Catania, degli Ospedali riuniti Villa Sofia – Cervello e dell'A.O.U.P "G. Martino" di Messina | I Centri prescrittori devono comunicare con cadenza semestrale alla Commissione PTORS in N° dei pazienti in trattamento |
| H | | Tipranavir | | Malattie Infettive | |
| H | | Tenofovir/ disoproxil | | Malattie Infettive<br>Limitatamente all'indicazione per il trattamento dell'epatite cronica B anche Epatologia, Gastroenterologia, Medicina Interna | |
| A | No | Bosentan | Si | Az. Osp. Vitt. Emanuele Ferrarotto **CT**<br>Divisione di Cardiologia - U.O. Cardiologia Pediatrica<br><br>Az. Osp. Civile M.P. Arezzo RG<br>U.O.di Cardiologia - U.O.. Malattie Infettive<br>(amb. di reumatologia e pneumologia)<br><br>Policlinico CT<br>U.O.C. cardiologia | Prescrizione ed erogazione vincolata all'acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato per la diagnosi di IPA |
| A | No | Ambrisentan | Si | Az. Osp. Umberto I SR<br>U.O.C. di Cardiologia – UTIC<br><br>Az. Osp. Villa Sofia - Cervello PA<br>U.O. di Cardiologia<br>U.O. Pneumologia (amb. I.P.)<br><br>A.R.N.A.S. Garibaldi CT<br>U.O. Pneumologia | Prescrizione ed erogazione vincolata all'acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato per la diagnosi di IPA |
| H | | Epoprostenolo | | A.R.N.A.S Civico PA<br>U.O. Malattie dell'Apparato Respiratorio<br><br>ISMETT PA<br>Servizio di Pneumologia<br><br>Policlinico ME<br>U.O. Pneumologia<br>U.O. Reumatologia | Prescrizione ed erogazione vincolata all'acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato per la diagnosi di IPA |
| H | | Iloprost sale di trometanolo | Si | Policlinico PA<br>U.O. Reumatologia<br>U.O. C. Cardiologia<br><br>Fondazione San Raffaele Giglio PA<br>U.O. Medicina Interna | Prescrizione ed erogazione vincolata all'acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato per la diagnosi di IPA |
| H | | Treprostinil | Si | Casa di Cura Musumeci Gecas S.r.l. CT<br>U.O. Malattie Apparato Respiratorio<br><br>A.O. Papardo-Piemonte ME<br>U.O.C. Malattie Apparato Respiratorio<br><br>P.O. S. Vincenzo di Taormina ME<br>Centro Cardiologico Pediatrico Mediterraneo | Prescrizione ed erogazione vincolata all'acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato per la diagnosi di IPA |
| A | Si | Apixaban<br>Dabigatran<br>Edoxaban<br>Rivaroxaban | Prevenzione della TEV nei pz adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio con prescrizione limitata ai Centri di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11 e s.m.i. Per le indicazioni: "Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare **(FANV)**, con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione" e "Trattamento della trombosi venosa profonda **(TVP)** e dell'embolia polmonare **(EP)** e prevenzione delle **recidive di TVP e EP** negli adulti", **la prescrizione** è riservata alle UU.OO. formalmente riconosciute, pubbliche e private accreditate, **di cardiologia, medicina interna, neurologia, geriatria, e ematologi di centri di trombosi ed emostasi nonchè da parte degli specialisti delle stesse branche convenzionati interni**. La dispensazione deve avvenire in forma diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente previa consegna della stampa del PT on line. Limitatamente all'uso nella **FANV** il PT deve essere corredato dal **referto dell'indagine ecocardiografica (da richiedere una sola volta) e, in relazione ai fattori di rischio, una delle seguenti certificazioni: classe NYHA ≥II, diabete, ipertensione, attestazione di avvenuto ictus**.<br>Per i pazienti che modificano la terapia da anti-vitamina K a NAO, la documentazione attestante l'instabilità dell'INR rilevata nei sei mesi precedenti al cambio di terapia, deve essere conservata da parte del prescrittore ed esibita su richiesta da parte dell'ASP. | | |

# ELENCO FARMACI NO DPC CON PARTICOLARITA'

## FARMACI IN CONVENZIONATA NO PHT CON PIANO TERAPEUTICO

| AIC | Farmaco | Principio attivo | PT/Nota AIFA |
|---|---|---|---|
| - | ALBUMINA Varie Marche | Albumina Umana | PT - Nota 15 |
| 043773011 | BRIMICA GENUAIR*INAL 60 DOSI * | Aclidinio bromuro/formoterolo fumarato diidrato | PT |
| 043777010 | DUAKLIR GENUAIR*INAL 60 DOSI * | Aclidinio bromuro/formoterolo fumarato diidrato | PT |
| 045489022 | TRIMBOW*SOLxINAL120D 87+5+9MCG | Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro | PT 12 mesi |
| - | FLUOXETINA Varie Marche*12CPR SOL20MG | Fluoxetina | PT solo BB |
| - | FLUOXETINA Varie Marche*28CPR SOL20MG | Fluoxetina | PT solo BB |
| 025970056 | PROZAC*28CPR DISPERS 20MG | Fluoxetina | PT solo BB |
| 025970043 | PROZAC*28CPS 20MG | Fluoxetina | PT solo BB |
| 039430018 | PROZAC*28CPS 20MG | Fluoxetina | PT solo BB |
| 025970029 | PROZAC*OS SOL FL 60ML 20MG/5ML | Fluoxetina | PT solo BB |
| 043031032 | ULTIBRO BREEZHALER*30CPS 85+43 * | Indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro | PT |
| 043033036 | XOTERNA BREEZHALER*30CPS 85+43 * | Indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro | PT |
| 042021042 | BUCCOLAM*OS SOLUZ 4SIR 10MG | Midazolam cloridrato - Sez. E stupefacenti Rrl | PT |
| 042021016 | BUCCOLAM*OS SOLUZ 4SIR 2,5MG | Midazolam cloridrato - Sez. E stupefacenti Rrl | PT |
| 042021028 | BUCCOLAM*OS SOLUZ 4SIR 5MG | Midazolam cloridrato - Sez. E stupefacenti Rrl | PT |
| 042021030 | BUCCOLAM*OS SOLUZ 4SIR 7,5MG | Midazolam cloridrato - Sez. E stupefacenti Rrl | PT |
| 036983029 | AZILECT*28CPR 1MG | Rasagilina | PT |
| 043906080 | XADAGO*30CPR RIV 100MG | Safinamide metansolfonato | PT |
| 043906039 | XADAGO*30CPR RIV 50MG | Safinamide metansolfonato | PT |
| - | SILDENAFIL Varie Marche *8CPR RIV 25MG | Sildenafil citrato | PT - Nota 75 |
| 036588034 | OSSEOR*OS GRAT 28BUST 2G | Stronzio ranelato ES | PT - Nota 79 |
| 036558031 | PROTELOS*OS GRAT 28BUST 2G | Stronzio ranelato ES | PT - Nota 79 |
| 045256017 | MOVYMIA*1CAR 2,4ML 20MCG/80MCL | Teriparatide | PT - Nota 79 |
| 045256031 | MOVYMIA*1CAR 2,4ML+1PEN 20MCG | Teriparatide | PT - Nota 79 |
| 035926017 | FORSTEO*1PEN 2,4ML 20MCG/80MCL | Teriparatide ( a maggior costo verificare presenza Motivazione ) | PT - Nota 79 |
| 043661014 | SPIOLTO RESPI*1INAL2,5+2,5MCG | Tiotropio bromuro/olodaterolo cloridrato | PT |
| 043438023 | ANORO*POLV INAL 30D 55+22MCG * | Umeclidinio Bromuro/Vilanterolo | PT |
| 043444025 | LAVENTAIR*POLV INAL55/22MCG 30 * | Umeclidinio Bromuro/Vilanterolo | PT |
| 045789029 | ELEBRATO ELL*30D 92+55+22MCG | Vilanterolo trifenatato/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato | PT vale 12 mesi |
| 045790021 | TRELEGY ELL*30D 92+55+22MCG | Vilanterolo trifenatato/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato | PT vale 12 mesi |

* I farmaci contrassegnati con l'asterisco non hanno il brevetto scaduto, quindi, se si deve procedere con la sostituzione occorre farlo professionalmente annotando sulla ricetta:

*"Sostituzione a norma DPR 371/98 art. 6 comma 2 o 3"*

comma 2 "mancanza nel ciclo distributivo"

comma 3 "necessità o urgenza"

## FARMACI NOTA 95 CON PIANO TERAPEUTICO E RICETTA A FIRMA STESSO SPECIALISTA

Le specialità collegate alla nota 95 ACTIKERALL - SOLARAZE - ZYCLARA sono normalmente erogate in forma diretta da parte dell'ASP su PT rilasciato dal Clinico.

Qualora la specialità risulti essere non disponibile presso l'ASP potrà essere erogata dalle farmacie in convenzionata solo dietro rilascio della Ricetta SSN (Rossa) o Dematerializzata integrata con il timbro da parte dello stesso specialistica che ha redatto il Piano Terapeutico.

**[ N.B.: Questa regola riguarda esclusivamente queste 3 specialità ]**

**PT Nota 95**

## FARMACI NOTA 4

| Sostituzione ammessa con farmaci equivalenti per indicazione | Principio attivo | Nota 4 |
|---|---|---|
| Dolore neuropatico periferico e centrale soggetti adulti | Pregabalin | Si |
| Epilessia | Pregabalin | No |

Il farmacista non ha modo di verificare l'ambito in cui avvenga la prescrizione e se la nota ci vuole o no, quindi, può procedere

## FARMACI NOTA 97 + Piano Terapeutico valido o Scheda Prescrittiva

| Patologia | Principio attivo | Nota 97+PT o SP |
|---|---|---|
| Ictus in pazienti FANV | apixaban - dabigatran - edoxaban - rivaroxaban (erogare in DPC) | Nota 97 + PT o SP |
| | acenocumarolo - warfarin (erogare in convenzionata) | Nota 97 + SP |
| Altre Patologie | apixaban - dabigatran - edoxaban - rivaroxaban (erogare in DPC) | PT senza nota |
| | acenocumarolo - warfarin (erogare in convenzionata) | Senza nota |

Il MMG non può "prorogare" la validità di un PT web based **Ictus FANV** in scadenza ma deve compilare la scheda di prescrizione

Se prescrizione a seguito di follow up può essere compilata soltanto la sezione 2 della scheda prescrizione da allegare alla ricetta

# ELENCO FARMACI IN DPC ASP ENNA

| Principio Attivo | Prodotti |
|---|---|
| ALOGLIPTIN BENZOATO | VIPIDIA*28CPR RIV 12,5MG |
| | VIPIDIA*28CPR RIV 25MG |
| ALOGLIPTIN BENZOATO/METFORMINA CLORIDRATO | VIPDOMET*56CPR RIV 12,5+1000MG |
| | VIPDOMET*56CPR RIV 12,5+850MG |
| ALOGLIPTIN BENZOATO/PIOGLITAZONE CLORIDRATO | INCRESYNC*28CPR RIV 12,5+30MG |
| | INCRESYNC*28CPR RIV 25+30MG |
| APIXABAN | ELIQUIS*60CPR RIV 2,5MG |
| | ELIQUIS*60CPR RIV 5MG |
| ARIPIPRAZOLO | ARIPIPRAZOLO TE*28CPR ORO 10MG |
| ASENAPINA MALEATO | SYCREST*60CPR SUBLING 10MG |
| | SYCREST*60CPR SUBLING 5MG |
| BICALUTAMIDE | BICALUTAMIDE SUN*28CPR RIV 150 |
| | BICALUTAMIDE SUN*28CPR RIV50MG |
| BRIVARACETAM | NUBRIVEO*14CPR RIV 10MG |
| | NUBRIVEO*56CPR RIV 100MG |
| | NUBRIVEO*56CPR RIV 25MG |
| | NUBRIVEO*56CPR RIV 50MG |
| | NUBRIVEO*56CPR RIV 75MG |
| | NUBRIVEO*OS SOL 300ML 10MG/ML |
| CANAGLIFLOZIN EMIIDRATO | INVOKANA*30CPR RIV 100MG |
| | INVOKANA*30CPR RIV 300MG |
| CANAGLIFLOZIN EMIIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO | VOKANAMET*60CPR 150+1000MG FL |
| | VOKANAMET*60CPR 150+850MG FL |
| | VOKANAMET*60CPR 50+1000MG FL |
| | VOKANAMET*60CPR 50+850MG FL |
| CARIPRAZINA CLORIDRATO | REAGILA*30CPS 1,5MG |
| | REAGILA*30CPS 3MG |
| | REAGILA*30CPS 4,5MG |
| | REAGILA*30CPS 6MG |
| CINACALCET CLORIDRATO | MIMPARA*28CPR RIV 30MG |
| | MIMPARA*28CPR RIV 60MG |
| | MIMPARA*28CPR RIV 90MG |
| CLOPIDOGREL CLORIDRATO | CLOPIDOGREL MY*28CPR RIV 75MG |
| CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACETILSALICILICO | DUOPLAVIN*28CPR RIV 75MG+100MG |
| CLOZAPINA | CLOZAPINA CHIESI*28CPR 100MG |
| | CLOZAPINA CHIESI*28CPR 25MG |
| DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO | PRADAXA*60CPS 110MG |
| | PRADAXA*60CPS 150MG |
| DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO | FORXIGA*28CPR RIV 10MG |
| DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA | XIGDUO*56CPR RIV 5MG+1000MG |
| | XIGDUO*56CPR RIV 5MG+850MG |

| | |
|---|---|
| DARBEPOETINA ALFA | ARANESP*SC EV 1SIR 100MCG 0,5M |
| | ARANESP*SC EV 1SIR 10MCG 0,4ML |
| | ARANESP*SC EV 1SIR 150MCG 0,3M |
| | ARANESP*SC EV 1SIR 20MCG 0,5ML |
| | ARANESP*SC EV 1SIR 30MCG 0,3ML |
| | ARANESP*SC EV 1SIR 40MCG 0,4ML |
| | ARANESP*SC EV 1SIR 50MCG 0,5ML |
| | ARANESP*SC EV 1SIR 60MCG 0,3ML |
| DEFEROXAMINA MESILATO | DESFERAL*10FL 500MG/5ML+10F5ML |
| DEGARELIX ACETATO | FIRMAGON*INIET 1FL 80MG+1SIR |
| | FIRMAGON*INIET 2FL 120MG+2SIR |
| DONEPEZIL CLORIDRATO | DONEPEZIL MY*28CPR RIV 10MG |
| | DONEPEZIL MY*28CPR RIV 5MG |
| | DONEPEZIL MY*28CPR OROD 5MG |
| DRONEDARONE CLORIDRATO | MULTAQ*60CPR RIV 400MG |
| DULAGLUTIDE | TRULICITY*4PEN 0,75MG 0,5ML |
| | TRULICITY*4PEN 1,5MG 0,5ML |
| EDOXABAN TOSILATO | LIXIANA*28CPR RIV 30MG |
| | LIXIANA*28CPR RIV 60MG |
| EMPAGLIFLOZIN | JARDIANCE*28CPR RIV 10MG |
| | JARDIANCE*28CPR RIV 25MG |
| EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN | GLYXAMBI*30CPR RIV 10MG+5MG |
| | GLYXAMBI*30CPR RIV 25MG+5MG |
| EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO | SYNJARDY*56CPR RIV 12,5+1000MG |
| | SYNJARDY*56CPR RIV 12,5+850MG |
| | SYNJARDY*56CPR RIV 5MG+850MG |
| | SYNJARDY*56CPR RIV5MG+1000MG |
| ENOXAPARINA SODICA | CLEXANE*6SIR 2000UI 0,2ML |
| | INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML+COPR |
| EPARINA CALCICA | CALCIPARINA*10SIR 12500UI0,5ML |
| | CALCIPARINA*10SIR 5000UI 0,2ML |
| EPOETINA ALFA | BINOCRIT*1SIR 10000UI 1ML+DISP |
| | BINOCRIT*1SIR 20000UI 0,5ML+DI |
| | BINOCRIT*1SIR 30000UI 0,75ML+D |
| | BINOCRIT*1SIR 40000UI 1ML+DISP |
| | BINOCRIT*1SIR 5000UI 0,5ML+DIS |
| | BINOCRIT*1SIR 6000UI 0,6ML+DIS |
| | BINOCRIT*1SIR 8000UI 0,8ML+DIS |
| | BINOCRIT*6SIR 2000UI 1ML+DISP |
| | BINOCRIT*6SIR 3000UI 0,3ML+DIS |
| | BINOCRIT*6SIR 4000UI 0,4ML+DIS |
| | EPREX*1SIR 10000UI 1ML |
| | EPREX*1SIR 2000UI 0,5ML |

| | |
|---|---|
| | EPREX*1SIR 3000UI 0,3ML |
| | EPREX*1SIR 40000UI 1ML |
| | EPREX*1SIR 4000UI 0,4ML |
| | EPREX*1SIR 5000UI 0,5ML |
| | EPREX*1SIR 6000UI 0,6ML |
| | EPREX*1SIR 8000UI 0,8ML |
| EPOETINA BETA | NEORECORMON*IV SC 1SIR 10000UI |
| | NEORECORMON*IV SC 1SIR 30000UI |
| | NEORECORMON*IV SC 6SIR 2000UI |
| | NEORECORMON*IV SC 6SIR 4000UI |
| | NEORECORMON*IV SC 6SIR 5000UI |
| | NEORECORMON*IV SC 6SIR 6000UI |
| EPOETINA ZETA | Totale RETACRIT*1SIR 10000UI 1ML |
| | Totale RETACRIT*1SIR 20000UI 0,5ML |
| | Totale RETACRIT*1SIR 2000UI 0,6ML |
| | Totale RETACRIT*1SIR 30000UI 0,75ML |
| | Totale RETACRIT*1SIR 3000UI 0,9ML |
| | Totale RETACRIT*1SIR 40000UI 1ML |
| | Totale RETACRIT*1SIR 4000UI 0,4ML |
| | Totale RETACRIT*1SIR 5000UI 0,5ML |
| | Totale RETACRIT*1SIR 6000UI 0,6ML |
| | Totale RETACRIT*1SIR 8000UI 0,8ML |
| ERTUGLIFLOZIN | STEGLATRO*28CPR RIV 15MG |
| | STEGLATRO*28CPR RIV 5MG |
| ERTUGLIFLOZIN PIROGLUTAMMATO/METFORMINA CLORIDRA | SEGLUROMET*56CPR 2,5MG+1000MG |
| | SEGLUROMET*56CPR 7,5MG+1000MG |
| ETELCALCETIDE CLORIDRATO | PARSABIV*6FL INIETT 10MG 2ML |
| | PARSABIV*6FL INIETT 5MG 1ML |
| | PARSABIV*6FL INIETT2,5MG 0,5ML |
| EVEROLIMUS | CERTICAN*60CPR 0,25MG |
| | CERTICAN*60CPR 0,75MG |
| EXENATIDE | BYDUREON*SC 4PEN 2MG 0,65ML RP |
| | BYDUREON*SC 4PEN BCISE 2MG RP |
| | BYETTA*SC1PEN2,4ML 10MCG/40MCL |
| FILGRASTIM | ACCOFIL*1SIR 30MU 0,5ML+AGO |
| | NIVESTIM*SC EV 1SIR 30MU 0,5ML |
| | ZARZIO*1SIR 30MU 0,5ML |
| FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE | BEMFOLA*SC 5PEN 150UI/0,25ML+A |
| | BEMFOLA*SC 5PEN 225UI/0,375ML+ |
| | GONAL F*SC 1PEN 900UI/1,5ML+20 |
| | OVALEAP*SC CART 900UI/1,5ML+20 |
| FOLLITROPINA DELTA | REKOVELLE*SC 1CART 12MCG+3AGHI |
| | REKOVELLE*SC 1CART 36MCG+6AGHI |

| | |
|---|---|
| | REKOVELLE*SC 1CART 72MCG+9AGHI |
| FONDAPARINUX SODICO | ARIXTRA*SC 10SIR 1,5MG 0,3ML |
| | ARIXTRA*SC 10SIR 2,5MG 0,5ML |
| | ARIXTRA*SC 10SIR 5MG 0,4ML |
| | ARIXTRA*SC 10SIR 7,5MG 0,6ML |
| GOSERELIN ACETATO | ZOLADEX*SC SIR 10,8MG RP |
| IMIQUIMOD | IMUNOCARE*CR 5% 12BUST 250MG |
| INSULINA DEGLUDEC | TRESIBA*FLEXT 5PEN 3ML 100U/ML |
| INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE | XULTOPHY*5PEN 100U/ML+3,6MG/ML |
| INSULINA DETEMIR | LEVEMIR*FLEX 5PEN 3ML 100U/ML |
| INSULINA GLARGINE | |
| | Totale ABASAGLAR*SC 5 KWIKPEN 100U/ML |
| | ABASAGLAR*SC 5CART 100U/ML 3ML |
| | LANTUS*SC 1FL 100U/ML 10ML |
| | LANTUS*SC 5CART 100U/ML 3ML |
| | LANTUS*SOLOST 5PEN 100U/ML 3ML |
| | TOUJEO*SOLOS 3PEN 300U/ML1,5ML |
| INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE | SULIQUA*3PEN 100U/ML+33MCG/ML |
| INTERFERONE ALFA 2B | INTRONA*SC IV 1FL 10MUI |
| IVABRADINA CLORIDRATO | PROCORALAN*56CPR RIV 7,5MG ALL |
| IVABRADINA OSSALATO | IVABRADINA MY*56CPR RIV 5MG |
| LAMIVUDINA | LAMIVUDINA MY*28CPR RIV 100MG |
| LANREOTIDE ACETATO | IPSTYL*SC 1SIR 60MG |
| | IPSTYL*SC SIR 120MG |
| | IPSTYL*SC SIR 90MG |
| LANTANIO CARBONATO IDRATO | FOZNOL*90CPR MAST 1000MG FL |
| | FOZNOL*OS POLV 90BUST 1000MG |
| LEFLUNOMIDE | LEFLUNOMIDE MY*30CPR RIV 20MG |
| LENOGRASTIM | MYELOSTIM 34*FL 34MUI/ML+SIR |
| LEUPRORELINA ACETATO | ELIGARD*SC SIR+SIR 22,5MG+KIT |
| | ENANTONE*IM SC SIR11,25MG/MLRP |
| | ENANTONE*IM SC SIR3,75MG/ML RP |
| LEVOCARNITINA | CARNITENE*OS 10FL 2G/10ML |
| LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE | LEVODOPA CAR ENT MY*100CPR200 |
| | LEVODOPA CAR ENT MY*100CPR75MG |
| | LEVODOPA CAR ENT TE*100MG+25+ |
| | LEVODOPA CAR ENT TE*150MG+37,5 |
| LINAGLIPTIN | TRAJENTA*28CPR RIV 5MG |
| LIRAGLUTIDE | VICTOZA*SC 2PEN 3ML 6MG/ML |
| LIXISENATIDE | LYXUMIA*2PEN 3ML 20MCG |
| LURASIDONE CLORIDRATO | LATUDA*28CPR RIV 18,5MG |
| | LATUDA*28CPR RIV 37MG |
| | LATUDA*28CPR RIV 74MG |

| | |
|---|---|
| MEMANTINA CLORIDRATO | EBIXA*28CPR RIV 20MG |
| | EBIXA*OS SOLUZ 5MG/EROGAZIONE |
| MENOTROPINA | MEROPUR*SC IM FL1200UI+2SIR1ML |
| METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN | JENTADUETO*56CPR RIV2,5+1000MG |
| | JENTADUETO*56CPR RIV2,5+850MG |
| METOSSIPOLIETILENGLICOLE-EPOETINA BETA | MIRCERA*IV SC SIR 200MCG 0,3ML |
| MODAFINIL | PROVIGIL*30CPR 100MG |
| NADROPARINA CALCICA | SELEPARINA*10SIR 5700UI/0,6ML |
| | SELEPARINA*6SIR 0,3ML 2850UI |
| | SELEPARINA*6SIR 0,4ML 3800UI |
| OCTREOTIDE ACETATO | SANDOSTATINA*LAR FL 10MG+SIR+2 |
| | SANDOSTATINA*LAR FL 20MG+SIR+2 |
| | SANDOSTATINA*LAR FL 30MG+SIR |
| OLANZAPINA | OLANZAPINA TEVA*28CPR ORO 10MG |
| | OLANZAPINA TEVA*28CPR ORO 5MG |
| | OLANZAPINA TEVA*28CPR RIV 10MG |
| | OLANZAPINA TEVA*28CPR RIV 5MG |
| | OLANZAPINA TEVA*28CPR RIV2,5MG |
| OPICAPONE | ONGENTYS*30CPS 50MG |
| OSSIDROSSIDO SUCROFERRICO | VELPHORO*90CPR MAST 500MG FL |
| PALIPERIDONE | INVEGA*28CPR 3MG RP |
| | PALIPERIDONE KRKA*28CPR 3MG RP |
| | PALIPERIDONE KRKA*28CPR 6MG RP |
| | PALIPERIDONE KRKA*28CPR 9MG RP |
| PARACALCITOLO | PARACALCITOLO SA*5F 1ML5MCG/ML |
| PEGFILGRASTIM | NEULASTA*SC 1SIR 6MG 0,6ML |
| | PELGRAZ*SC 1SIR 6MG 0,6ML |
| | ZIEXTENZO*SC 1SIR 0,6ML 6MG |
| PERAMPANEL | FYCOMPA*28CPR RIV 10MG |
| | FYCOMPA*28CPR RIV 4MG |
| | FYCOMPA*28CPR RIV 6MG |
| | FYCOMPA*28CPR RIV 8MG |
| PIOGLITAZONE CLORIDRATO | ACTOS*28CPR 45MG |
| | PIOGLITAZONE MY*28CPR 15MG |
| | PIOGLITAZONE MY*28CPR 30MG |
| PIOGLITAZONE CLORIDRATO/GLIMEPIRIDE | TANDEMACT*28CPR 30MG+2MG |
| | TANDEMACT*28CPR 30MG+4MG |
| PIOGLITAZONE CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO | PIOGLITAZONE MET DOC*56CPR RIV |
| QUETIAPINA EMIFUMARATO | QUETIAPINA AHCL*30CPR RIV 25MG |
| | QUETIAPINA AHCL*60CPR RIV100MG |
| | QUETIAPINA AHCL*60CPR RIV200MG |
| | QUETIAPINA AHCL*60CPR RIV300MG |
| | QUETIAPINA ACC*60CPR 200MG RP |

| | |
|---|---|
| QUETIAPINA FUMARATO | QUETIAPINA ACC*60CPR 300MG RP |
| | QUETIAPINA ACC*60CPR 400MG RP |
| | QUETIAPINA ACC*60CPR 50MG RP |
| | QUETIAPINA MY*60CPR 150MG RP |
| RANOLAZINA | RANEXA*60CPR 375MG RP |
| | RANEXA*60CPR 500MG RP |
| | RANEXA*60CPR 750MG RP |
| RIFAXIMINA | TIXTELLER*56CPR RIV 550MG |
| RISPERIDONE | RISPERIDONE AURO*60CPR 1MG |
| | RISPERIDONE AURO*60CPR 3MG |
| | RISPERIDONE SANDOZ*GTT 100ML |
| | RISPERIDONE TE*60CPR RIV 2MG |
| RIVAROXABAN | XARELTO*28CPR RIV 20MG |
| | XARELTO*30CPR RIV 10MG |
| | XARELTO*42CPR RIV 15MG |
| RIVASTIGMINA | EXELON*30CER 13,3MG/24H |
| | RIVASTIGMINA MY*30CER 4,6MG |
| | RIVASTIGMINA ZENT*30CER 9,5MG |
| RIVASTIGMINA IDROGENO TARTRATO | NIMVASTID*56CPS 1,5MG |
| | NIMVASTID*56CPS 3MG |
| | NIMVASTID*56CPS 6MG |
| SAXAGLIPTIN CLORIDRATO | ONGLYZA*28CPR RIV 2,5MG |
| | ONGLYZA*28CPR RIV 5MG |
| SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO | KOMBOGLYZE*56CPR RIV2,5+1000MG |
| | KOMBOGLYZE*56CPR RIV2,5+850MG |
| SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO | QTERN*28CPR RIV 5MG+10MG |
| SEMAGLUTIDE | OZEMPIC*1PEN 0,25MG/D+4AGHI |
| | OZEMPIC*1PEN 0,5MG/D+4AGHI |
| | OZEMPIC*1PEN 1MG/D+4AGHI |
| SEVELAMER CARBONATO | RENVELA*OS POLV 60BUST 2,4G |
| | SEVELAMER SA*180CPR 800MG FL |
| SIROLIMUS | RAPAMUNE*100CPR RIV 1MG |
| SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO | TESAVEL*28CPR RIV 25MG |
| | TESAVEL*28CPR RIV 50MG |
| | XELEVIA*28CPR RIV 100MG |
| SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRAT | JANUMET*56CPR RIV 50MG+1000MG |
| | JANUMET*56CPR RIV 50MG+850MG |
| TACROLIMUS MONOIDRATO | ADOPORT*30CPS 0,5MG |
| | ADOPORT*30CPS 5MG |
| | ADOPORT*60CPS 1MG |
| | ADVAGRAF*30CPS 0,5MG RP |
| | ADVAGRAF*30CPS 3MG RP |
| | ADVAGRAF*30CPS 5MG RP |

| | |
|---|---|
| | ADVAGRAF*60CPS 1MG RP |
| | ENVARSUS*30CPR 0,75MG RP |
| | ENVARSUS*30CPR 4MG RP |
| | ENVARSUS*60CPR 1MG RP |
| | PROGRAF*30CPS 0,5MG |
| | PROGRAF*60CPS 1MG |
| TESTOSTERONE | TOSTREX*GEL MULTID 60G 2%+DOSA |
| TRIPTORELINA | DECAPEPTYL*FL 3,75MG+2ML+1SIR |
| | GONAPEPTYL DEPOT*SIR 3,75MG+SO |
| TRIPTORELINA EMBONATO | DECAPEPTYL*FL 11,25MG+2ML+1SIR |
| | DECAPEPTYL*FL22,5MG/2ML RP+SIR |
| UROFOLLITROPINA | FOSTIMON*5FL 150UI/ML+5SIR |
| VALACICLOVIR CLORIDRATO | VALACICLOVIR MY*21CPR RIV 1G |
| VILDAGLIPTIN | GALVUS*56CPR 50MG |
| VILDAGLIPTIN/METFORMINA | EUCREAS*60CPR 50MG+1000MG |
| | EUCREAS*60CPR 50MG+850MG |