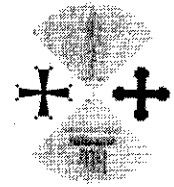




Regione Calabria  
Azienda Sanitaria Provinciale Cosenza

Direzione Generale  
Dr. Gianfranco Scarpelli



PIAZZA L. C. N. 100, 1

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI  
COSENZA



N. Prot. **0140577**

del **01/07/2013**

Titolo/Classe/Sottocl.  
1 2 1

Direttori dei Distretti  
Direttori dei PP.OO.  
Rappresentanti legali delle Case di cura  
Medici di assistenza primaria  
Pediatri di Libera Scelta  
Responsabili dei CSM e Centri UVA  
Direttori Farmacie Ospedaliere e Territoriali  
Federfarma Cosenza  
Presidente dell'Ordine dei Medici  
p.c. Direttore Sanitario dell'ASP

**OGGETTO: 1) P.T. ANTIPSICOTICI; - 2) PRESCRIZIONI CON RICETTA LIMITATIVA; - 3) PRESCRIZIONI OMEGA 3; - 4) SPECIALITÀ A BASE DI LEVETIRACETAM E TOPIRAMATO.**

Poiché sono state emesse varie note da parte del Dirigente del Settore LEA- Dipartimento Tutela della Salute, sia inerenti la Determina AIFA 443 del 23 aprile 2013 che la prescrizione dei PUFA – Omega 3, la presente intende fissare alcuni punti utili nell'attività prescrittiva circa le materie in oggetto.

### 1) P.T. ANTIPSICOTICI

La **Determina AIFA 443 del 23 aprile 2013**, in vigore dal 24 maggio 2013, ha **abolito l'obbligo** di prescrizione con diagnosi e **piano terapeutico** dei seguenti farmaci antipsicotici:

- Ziprasidone: **Zeldox** cpr 20-40-60 mg e farmaci equivalenti;
- Olanzapina: **Zyprexa** cpr (tutti i dosaggi), **Arkolamyl** cpr (tutti i dosaggi), **Zalasta** cpr (tutti i dosaggi) e farmaci equivalenti;
- Quetiapina: **Seroquel** cpr (tutti i dosaggi), **Quentiax** cpr (tutti i dosaggi) e farmaci equivalenti;
- Asenapina: **Sycrest** cpr 5 mg e 10 mg;
- Risperidone: **Risperdal** cpr (tutti i dosaggi) e farmaci equivalenti;
- Aripiprazolo: **Abilify** cpr (tutti i dosaggi) e **Abilify** sol.os 150 ml;
- Paliperidone: **Invega** cpr (tutti i dosaggi);
- Clozapina: **Leponex** 25 mg e 100 mg e farmaci equivalenti.

- Tra i farmaci elencati, **esclusivamente per quelli a base di clozapina**, vendibili al pubblico dietro presentazione di **ricetta medica non ripetibile limitativa (RNRL)** da parte di psichiatri o neuropsichiatri operanti presso i Centri ospedalieri ed i Dipartimenti di Salute Mentale, la Regione Calabria, con nota 195852/SIAR del 10/6/13, ha disposto, al fine di evitare disagi agli assistiti, in un territorio con una particolare orografia, che **la prescrizione su ricetta SSN avvenga anche da parte del Medico di Medicina Generale e/o del Pediatra di Libera Scelta (secondo le modalità di seguito indicate), sulla base di un piano terapeutico specialistico, rilasciato da psichiatri o neuropsichiatri operanti presso i Centri ospedalieri ed i Dipartimenti di Salute Mentale.** Nella suddetta nota si precisa, sempre in riferimento alle specialità a base di clozapina, che sono ritenuti validi, ai fini della prescrizione da parte dei MMM e PLS, i piani terapeutici fino alla naturale scadenza e ribadisce l'obbligo da parte del medico prescrittore (sia esso lo specialista o il MMG/PLS) dell'attestazione sulla ricetta SSN della compatibilità della conta leucocitaria.

- **Per gli altri farmaci antipsicotici sopracitati (diversi dalla clozapina)**, anche se è stato abolito l'obbligo del piano terapeutico, vista la criticità delle patologie e della gestione dei pazienti, sarebbe consigliabile comunque sottoporre i pazienti stessi a controlli periodici presso gli specialisti della branca. Si ricorda che tali farmaci sono tutti classificati in fascia A/PHT e sono pertanto presenti nel canale della Distribuzione Per Conto.
- Nel caso di prescrizioni a pazienti affetti da demenza con disturbi psicotici, essendo indicazioni non autorizzate e quindi off-label, restano invariate le precedenti modalità prescrittive, per cui **il piano terapeutico deve essere redatto non solo per la clozapina, ma per tutti i farmaci antipsicotici ed il paziente deve obbligatoriamente ritirare il farmaco presso le farmacie territoriali.**

## 2) PRESCRIZIONI CON RICETTA LIMITATIVA

Per **medicinali per i quali non è previsto il piano terapeutico** (ved. elenco -Tab.1), ma vendibili al pubblico solo dietro presentazione di **Ricetta Medica Limitativa**, rilasciata direttamente da centri ospedalieri o da medici specialisti di specifiche branche, la Regione Calabria, con nota 209644/SIAR del 24/6/13, al fine di favorire un più agevole accesso alle cure, nel rispetto della continuità assistenziale ospedale-territorio, ha **disposto** quanto segue.

- Per i medicinali elencati nella tab.1, se lo specialista di cui alle specifiche Determine AIFA, **rilascia il piano terapeutico, il MMG/PLS può trascrivere le prescrizioni successive su ricettario SSN.**
- Tale piano terapeutico, una volta rilasciato, **deve essere controllato e validato dal Servizio Farmaceutico** competente per territorio, mediante l'apposizione della data, il timbro e la firma del Dirigente farmacista.
- Il medico di assistenza primaria può procedere alla prescrizione solo in presenza di un piano terapeutico validato dal Dirigente farmacista del Servizio Farmaceutico della propria ASP.
- Il farmacista della farmacia convenzionata dispensa i farmaci elencati, senza l'obbligo di verificare i formalismi legati alle ricette RRL.

Pertanto, **i MMG o i PLS non possono prescrivere direttamente tali specialità, se non in presenza di un Piano Terapeutico validato dal Farmacista Dirigente dell'ASP. In caso contrario, ovvero in assenza di tale piano, la ricetta SSN deve essere prescritta direttamente dallo specialista della branca, già individuato nella Determina AIFA di riferimento.**

Tab.1. Elenco specialità con Ricette Limitative

Descrizione prodotto	Tipo ricetta	Prescrizione	Dispensazione
KAYEXALATE 100MG/G SOSP OS FL.454 G	RRL - LIMITATIVA RIPETIBILE	Prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: medicina interna, nefrologia, cardiologia.	Convenzionata
INOVELON 10CPR RIV 100MG	RRL - LIMITATIVA RIPETIBILE	Il trattamento con Inovelon deve essere iniziato da un medico specialista in pediatria o neurologia, con esperienza nel trattamento dell'epilessia (come da scheda tecnica e non da Determina AIFA)	Convenzionata
INOVELON 60CPR DIV 200MG e 400MG	RRL - LIMITATIVA RIPETIBILE	Il trattamento con Inovelon deve essere iniziato da un medico specialista in pediatria o neurologia, con esperienza nel trattamento dell'epilessia (come da scheda tecnica e non da Determina AIFA)	Convenzionata
PROGLICEM 100CPS 25MG e 100 MG	RRL - LIMITATIVA RIPETIBILE	Per esclusivo uso di enti ospedalieri e case di cura e, a dimissione avvenuta, su indicazione ospedaliera	Convenzionata

TALOXIA OS SOSP 230ML 600MG/5ML	RRL - LIMITATIVA RIPETIBILE	Su prescrizione di centri specialistici (pediatrici, neurologici, neuropsichiatrici) e di centri ospedalieri	Convenzionata
TALOXIA 40CPR 400MG e 600MG	RRL - LIMITATIVA RIPETIBILE	Su prescrizione di centri specialistici (pediatrici, neurologici, neuropsichiatrici) e di centri ospedalieri	Convenzionata
XENAZINA 112CPR DIV 25MG	RRL - LIMITATIVA RIPETIBILE	Su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Neurologo, Neuropsichiatra, Psichiatra, Geriatra)	Convenzionata
XARELTO 5CPS/10CPS/30CPS 10MG*	RNRL - LIMITATIVA NON RIPETIBILE	Su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (ematologo, ortopedico, anestesista, specialista medicina interna)	Distribuzione per conto
ELIQUIS 10/20/60 CPR RIV. 2,5 MG*	RNRL - LIMITATIVA NON RIPETIBILE	Su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (ematologo, ortopedico, anestesista, specialista medicina interna)	Distribuzione per conto
LEPONEX 28 CPR 25 MG E 100 MG ed equivalenti	RNRL - LIMITATIVA NON RIPETIBILE	Su prescrizione specialistica (psichiatra e neuropsichiatra) di centri ospedalieri o centri di salute mentale. (abolito PT dal 24/05/13)	Distribuzione per conto

\* DPGR 30/2012 formulazioni indicate soltanto nella profilassi TVP da chirurgia ortopedica maggiore (protesi d'anca e ginocchio) non sostituiscono le eparine a basso peso molecolare nella terapia di prevenzione degli eventi trombotici in chirurgia ortopedica e le eparine a basso peso molecolare rappresentano il trattamento di prima scelta.

### 3) PRESCRIZIONI OMEGA 3

Relativamente ai medicinali appartenenti alla classe "PUFA Omega 3" (Esapent®, Eskim® e Seacor®), per i quali si sono avvicendati numerosi atti che hanno più volte modificato le modalità di erogazione per la seguente indicazione: "Prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico". si fa presente che il Consiglio di Stato ha accolto il ricorso dell'AIFA in merito all'esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci Omega 3 nel post-infarto.

Pertanto, la prescrizione degli Omega-3 rimane a carico del SSN solo per le indicazioni previste dalla nota 13:

- trattamento di 2° livello per iperlipidemia familiare combinata;
- trattamento di 2° livello per iperchilomicronemie e gravi ipertrigliccridemie in associazione a fibrati;
- iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica in stadio 3 e 4 con livelli di trigliceridi  $\geq 500$  mg/dl.

**Per l'indicazione: "Prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto del miocardio" gli Omega-3 non sono rimborsabili dal SSN, ma collocati in classe C, cioè a totale carico del cittadino.**

### 4) PRESCRIZIONI DI SPECIALITÀ A BASE DI LEVETIRACETAM E TOPIRAMATO

Si ribadisce che il D.P.G.R. n. 32 del 07/03/13 (relativo, tra l'altro, ai nuovi adempimenti sulla clausola di non sostituibilità) si applica anche alle specialità a base di **levetiracetam (Keppra ed equivalenti) e topiramato (Topamax ed equivalenti)**, per cui la differenza di prezzo, fra il medicinale prescritto e quello disponibile con prezzo più basso, non risulta più a carico del SSR ma deve essere corrisposta dal paziente.

Pertanto per levetiracetam e topiramato, anche se il medico appone la dichiarazione di non sostituibilità, **la differenza di prezzo è sempre posta a carico dell'assistito.**

*Distinti Saluti*

Il Direttore Generale  
Dr Gianfranco Scarpelli

