



REGIONE CALABRIA  
Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

Settore n. 3 "Arva LEA"  
Servizio n. 8 "Politica del Farmaco"

Trasmessa via e-mail

Catanzaro 21/10/2014  
Prot. n. 331035

Direzioni Generali  
Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR  
Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri  
Ordini dei Farmacisti  
OO. SS. MMG e PLS  
FEDERFARMA Calabria

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI  
COSENZA

E p.c.



N. Prot. **0016563**  
del **23/01/2015**  
Titolo/Classe/Sottocl.  
I 3 1

Commissario *ad acta*  
Piano di rientro  
Sub-Commissario *ad acta*  
Piano di rientro

Responsabili Servizi Farmaceutici  
Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR

LORO SEDI

**OGGETTO: Prescrizione Farmaci antipsicotici atipici - Scheda terapeutica di prescrizione per gli antipsicotici di ultima generazione**

Con Determina AIFA del 23 aprile 2013 Determina AIFA del 23 aprile 2013, pubblicata sulla G.U. del 23 maggio 2013 e in vigore dal giorno successivo, è stato abolito l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico dei medicinali a base dei seguenti principi attivi:

ATC N05AE04	ZIPRASIDONE
ATC N05AH03	OLANZAPINA
ATC N05AH04	QUETIAPINA
ATC N05AH05	ASENAPINA
ATC N05AX08	RISPERIDONE
ATC N05AX12	ARIPIPRAZOLO
ATC N05AX13	PALIPERIDONE

Per la clozapina (ATC N05AH02 CLOZAPINA), originariamente inserita nello stesso elenco, rimane l'obbligo del piano terapeutico, reintrodotta con Determina AIFA del 21-06-2013, G.U. del 6 luglio 2013.

In considerazione che i suddetti farmaci sono destinati a pazienti fragili che necessitano di controllo specialistico ricorrente ai fini della rivalutazione clinica e terapeutica, e constatato altresì, l'incremento sul territorio regionale

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Via E. Bucciarelli n. 30 - 88100 Catanzaro - Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it

2

delle prescrizione di antipsicotici dalla data di abolizione del piano terapeutico, questo Dipartimento, al fine di garantire e monitorare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alle terapie dei pazienti trattati con antipsicotici atipici, ritiene necessaria l'adozione di una scheda di prescrizione (allegata alla presente) che dovrà essere redatta dai seguenti specialisti autorizzati alla prescrizione:

- Psichiatri operanti presso i Centri di Salute Mentale ed i reparti ospedalieri di psichiatria.
- Neurologi, soltanto se operanti presso le Unità di Valutazione Alzheimer, limitatamente a prescrizioni relative a disturbi del comportamento nei pazienti dementi, giustamente Comunicato AIFA del 28/12/2006. In presenza di tale diagnosi il farmaco deve essere dispensato dalle Farmacie Distrettuali delle Aziende Sanitarie in regime di distribuzione diretta.

I Medici specialisti prescrittori devono redigere la scheda di prescrizione in quadruplica copia, una delle quali va inoltrata dal medico specialista al Servizio Farmaceutico di residenza del paziente, due copie sono consegnate al paziente (una di queste è destinata al Medico di Medicina generale) ed una copia rimane al medico prescrittore. La scheda di terapia va rinnovata ogni 12 mesi e comunque ogni qual volta si renda necessario un aggiornamento dello schema terapeutico.

La prescrizione dei farmaci antipsicotici deve essere effettuata nel rispetto delle indicazioni autorizzate e della diagnosi riportata sulla scheda.

I Medici specialisti hanno l'obbligo di prescrivere, a parità di efficacia ed indicazioni terapeutiche, il farmaco con il rapporto costo/efficacia più vantaggioso.

I Medici di Medicina Generale potranno prescrivere a carico del SSN i farmaci in oggetto solo in presenza della scheda di terapia di cui all'allegato alla presente. Al fine di evitare eventuali danni per interruzioni di terapia, è tollerata la prescrizione per un periodo non superiore ai trenta giorni dalla scadenza della suddetta scheda.

I Servizi Farmaceutici Territoriali delle A.A.S.S.P.P. hanno il compito di monitorare l'appropriatezza dei farmaci prescritti rispetto alle relative schede terapeutiche rilasciate dai Medici autorizzati.

A supporto dell'appropriato uso dei farmaci antipsicotici atipici si ritiene utile fornire in allegato un prospetto riepilogativo dei principi attivi in commercio con le relative indicazioni autorizzate.

Resta invariato per i medicinali a base di Clozapina l'obbligo da parte del medico prescrittore (sia esso lo specialista autorizzato o il Medico di medicina generale per la continuità terapeutica) della dichiarazione della compatibilità della formula leucocitaria in aderenza a quanto riportato nelle schede tecniche dei relativi farmaci: "attestazione dell'esecuzione (settimanale per le prime 18 settimane e mensile successivamente) della conta e della formula leucocitaria e della compatibilità dei valori riscontrati con l'inizio, la prosecuzione o la ripresa del trattamento".

Pertanto:

- i pazienti naive riceveranno dallo specialista la scheda di prescrizione regionale da consegnare al Medico di Medicina Generale;
- i pazienti già in trattamento con farmaci antipsicotici atipici, si recheranno dallo specialista per la redazione della scheda di terapia regionale. In questo caso i MMG garantiranno la prescrizione in regime SSN per assicurare la continuità terapeutica.

Infine si ribadisce l'obbligo per gli specialisti ospedalieri e ambulatoriali, di effettuare la prescrizione del primo ciclo terapeutico in dimissione dopo ricovero ospedaliero o dopo visita ambulatoriale.

Si rammenta, altresì, che per i suddetti farmaci, classificati A/PHT, non è consentita la multiprescrizione, trattandosi di farmaci inseriti nell'elenco unico regionale della Distribuzione Per Conto, pertanto possono essere prescritte fino ad un massimo di due confezioni su una stessa ricetta SSN (nota regionale prot. n. 231852 del 17 luglio 2014).

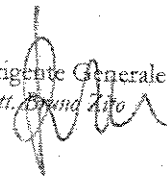
Il Dirigente del Settore

Dr. *Ciriaco* *Preziosi*



Il Dirigente Generale

Dott. *Giuseppe* *...*



Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Via E. Bucarèlli n. 30 - 88100 Catanzaro - Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it

PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI AUTORIZZATE
<i>Aripiprazolo</i>	ABILIFY 5-10-15 mg cpr ed eventuali farmaci equivalenti <sup>(2)</sup>	<p>1) trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.</p> <p>2) trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.</p> <p>3) trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.</p>
<i>Asenapina</i>	SYCREST 5 e 10 mg cpr ed eventuali farmaci equivalenti <sup>(2)</sup>	Trattamento di episodi maniacali da moderati a severi associati a disturbo bipolare di tipo I negli adulti.
<i>Clozapina (1)</i>	LEPONEX 25 mg e 100 mg ed eventuali farmaci equivalenti <sup>(2)</sup>	<p>1) Schizofrenia resistente al trattamento.</p> <p><i>Il trattamento con Leponex è indicato per pazienti schizofrenici resistenti al trattamento e per i pazienti schizofrenici che presentano reazioni avverse gravi di tipo neurologico non trattabili con gli altri farmaci antipsicotici, compresi gli antipsicotici atipici.</i></p> <p><i>La resistenza al trattamento viene definita come mancanza di miglioramento clinico soddisfacente nonostante l'uso di dosi appropriate di almeno due differenti farmaci antipsicotici, incluso un atipico, prescritti per un periodo di tempo adeguato.</i></p> <p>2) Psicosi in corso di malattia di Parkinson</p> <p><i>Il trattamento con Leponex è indicato inoltre nei disturbi psicotici in corso di malattia di Parkinson, dopo il fallimento di una gestione terapeutica classica.</i></p>
<i>Olanzapina</i>	ZYPREXA 2,5-5-10 mg cpr riv; 5-10 mg velotab ed eventuali farmaci equivalenti <sup>(2)</sup>	<p>1) Trattamento della schizofrenia negli adulti.</p> <p><i>Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.</i></p> <p>2) trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.</p> <p><i>Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.</i></p>
<i>Paliperidone</i>	INVEGA 3 mg, 6 mg e 9 mg ed eventuali farmaci equivalenti <sup>(2)</sup>	<p>1) Trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 15 anni di età.</p> <p>2) Trattamento dei sintomi psicotici o maniacali del disturbo schizoaffettivo negli adulti. L'effetto sui sintomi depressivi non è stato dimostrato.</p>

(1) per la Clozapina permane l'obbligo del piano terapeutico reintrodotta con Determina AIFA del 21-06-2013, G.U. del 6 luglio 2013  
(2) poiché le indicazioni dei farmaci equivalenti potrebbero essere diverse rispetto alla specialità, è necessario verificare sempre la scheda tecnica del prodotto.

INDICAZIONI AUTORIZZATE		
PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	
Quetiapina	SEROQUEL 25-100-200-300 cpr riv; ed eventuali farmaci equivalenti <sup>(2)</sup>	<p>1) trattamento delle psicosi acute e croniche, inclusa la schizofrenia e gli episodi di mania associati a disturbo bipolare.</p> <p>2) trattamento degli episodi depressivi maggiori associati a disturbo bipolare.</p> <p>3) prevenzione delle recidive in corso di disturbo bipolare (episodi maniacali, misti o depressivi).</p> <p>1) trattamento della schizofrenia, compresa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>prevenzione di recidiva in pazienti schizofrenici stabili in mantenimento con Seroquel compresse a rilascio prolungato.</i></li> </ul> <p>2) trattamento del disturbo bipolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare</i></li> <li>- <i>per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare</i></li> <li>- <i>per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.</i></li> </ul> <p>3) trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (MDD) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con farmaci antidepressivi. Prima di iniziare il trattamento, i medici devono prendere in considerazione il profilo di sicurezza di SEROQUEL a rilascio prolungato.</p>
Quetiapina	SEROQUEL 50- 150-200-300-400 mg cpr ril.prol. ed eventuali farmaci equivalenti <sup>(2)</sup>	<p>1) trattamento della schizofrenia.</p> <p>2) trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.</p> <p>3) trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.</p> <p>4) trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.</p> <p><i>Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.</i></p>
Risperidone	RISPERDAL 1-2-3-4 mg cpr riv; 1-2 mg cpr orodisp.; gtt os 30ml e 100 ml ed eventuali farmaci equivalenti <sup>(2)</sup>	<p>1) trattamento della schizofrenia negli adulti</p> <p>2) trattamento di episodi maniacali o misti di gravità moderata associati al disturbo bipolare negli adulti e nei bambini ed adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni.</p>
Ziprasidone	Zeldox 20-40-60-80 mg ed eventuali farmaci equivalenti <sup>(2)</sup>	



Regione Calabria

### Scheda regionale per la prescrizione dei farmaci antipsicotici atipici (SGA)

(Aripiprazolo, Asenapina, Olanzapina, Paliperidone, Quetiapina, Risperidone, Ziprasidone)

Validità massima 12 mesi

PRIMA VISITA (DATA) \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_

Sesso M  F

Regione di residenza \_\_\_\_\_

ASL \_\_\_\_\_

Domicilio : Città \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

**DIAGNOSI** (secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica) e codice ICD 9/10

\_\_\_\_\_

PAZIENTE NAIVE SI  NO

FARMACO (dosaggio e formulazione) \_\_\_\_\_

POSOLOGIA \_\_\_\_\_

DURATA DELLATERAPIA \_\_\_\_\_

PAZIENTE IN CONTINUITA' TERAPEUTICA SI  NO

EVENTUALI TERAPIE PRECEDENTI CON ANTIPSICOTICI (specificare) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Specificare la motivazione del cambiamento prescrittivo**

INEFFICACIA  Antipsicotico 1^ generazione  
DI TERAPIE PRECEDENTI  Antipsicotico 2^ generazione  
 Altro \_\_\_\_\_

INTOLLERANZA  Antipsicotico 1^ generazione  
DI TERAPIE PRECEDENTI  Antipsicotico 2^ generazione  
 Altro \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE