



Rif.Prat. N. 68/UAF del 22.11.2010

Servizio Farmaceutico
Ufficio di Farmacovigilanza
Via Medaglie D'Oro 10 – 14
Tel. 0984.893214
Fax 0984.893216

farmacovigilanzacs@asp.cosenza.it

Al Direttore Sanitario
A.S.P. di Cosenza

Al Direttore Sanitario
P.O. Beato Angelo ACRI

Al Direttore Sanitario
P.O. San Giovanni in Fiore

Ai Direttori dei Distretti Sanitari

Al Direttore Dipartimento di Prevenzione

Al Direttore U.O.C. Medicina Specialistica

Al Direttore U.O.C. Medicina di Base

Al Direttore SUEM

Farmacia Territoriale
Rende
San Giovanni in Fiore

Farmacia Interna P.O.
ACRI
San Giovanni in Fiore

Ai Direttori Sanitari
Case di Cura e RSA

Al Direttore Sanitario INRCA

LORO SEDI

Oggetto: Modifica Piani Terapeutici AIFA (Template) ex-nota 12, ex-nota 30 e 30 bis

Con Determinazione AIFA del 2 novembre u.s. pubblicata in G.U. n.269 del 18.11.2010 ed in vigore dal 19 novembre, in considerazione dei pareri espressi dalla Commissione Tecnico Consultiva (CTS) dell'AIFA, sono stati modificati i moduli relativi ai Piani Terapeutici AIFA (Template) per la prescrizione dei farmaci di cui alla nota ex-12 ed alla nota ex-30 ed ex-30 bis.

Ex- nota 30 e 30 bis: Fattori di crescita granulocitari

La modifica riportata nel PT AIFA riguarda la precisazione relativa alla prescrizione dei biosimilari e l'utilizzo nella neutropenia febbrile da chemioterapia. Nel Provvedimento infatti precisato che, per come da verbale della CTS, il Trattamento della neutropenia febbrile da Chemioterapia (filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim) deve intendersi condizione clinica comprensiva anche della profilassi, pertanto anche il trattamento preventivo rimane a carico del SSN.

Si ribadisce inoltre che detti Piani Terapeutici devono essere redatti in conformità a quanto previsto dal Decreto Dirigenziale Regionale n. 15622 del 27 ottobre 2008, ed in particolare da parte dei centri specialistici già individuati e che di seguito si riportano:

Nota 30	<ul style="list-style-type: none"> Filgrastim Lenograstim 	Medici specialisti delle U.U.O.O. Ospedaliere e Ospedaliere universitarie (degenza, day hospital, ambulatori) e medici specialisti ambulatoriali di <u>medicina generale, pneumologia, immunologia, ematologia, oncologia, radioterapia oncologica, infettivologia, emotrasfusione, centro trapianti, pediatria, gastroenterologia, epatologia</u> , delle strutture sanitarie di diagnosi e cura, pubbliche e private accreditate
Nota 30 bis	<ul style="list-style-type: none"> Pegfilgrastim 	

Ex- nota 12: Eritropoietine

La modifica riportata nel PT AIFA riguarda in particolare la precisazione relativa alla prescrizione dei biosimilari in precise indicazioni terapeutiche per come da scheda tecnica degli stessi.

Rispetto alle Eritropoietine il Decreto Dirigenziale Regionale n. 15622 del 27 ottobre 2008, individua quali Centri specialistici per la prescrizione, quelli di seguito riportati:

Nota 12	<ul style="list-style-type: none"> darbepoetina alfa epoetina alfa epoetina beta 	medici specialistici delle UU.OO. ospedaliere e ospedaliere universitarie (degenza- day-hospital- ambulatori) e medici specialisti ambulatoriali di <u>geriatria, nefrologia e dialisi, ematologia, medicina interna, oncologia, radioterapia oncologica, emotrasfusione, centrotrapianti</u> , delle strutture sanitarie di diagnosi e cura, pubbliche e private accreditate.
	<ul style="list-style-type: none"> metossipolietilen glicole-epoetina beta 	medici specialistici delle uu.oo. ospedaliere e ospedaliere universitarie (degenza- day-hospital- ambulatori) di <u>nefrologia e dialisi</u> .

Per le Eritropoietine teta e zeta rimangono identificati gli specialisti per come relativamente alle indicazioni autorizzate e previste nel PT AIFA.

In allegato si trasmette copia della modulistica pubblicata su G.U. da utilizzarsi per la prescrizione dei Fattori di crescita granulocitari (ex nota 30 e 30 bis), e delle Eritropoietine (ex nota 12) invitando le S.S.L.L. a darne massima diffusione.

Si precisa infine che i Piani Terapeutici devono essere redatti in triplice copia, una per il Centro prescrittore, una per il medico di medicina generale dell'assistito, la terza va inviata al servizio farmaceutico di residenza dell'assistito stesso, al fine di consentire le opportune verifiche/monitoraggio per come previsto dalla normativa.

Certi della Loro Collaborazione nella massima divulgazione di quanto sopra, si porgono distinti saluti.

Il Direttore f.f.
U.O. Servizio Farmaceutico
Dott. Giuseppe Valente

Il Responsabile
Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Brunella Piro