



*Servizio Sanitario Nazionale*  
*Regione Siciliana*  
*Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento*

Tel. 0922 407111 \* Fax 0922 401229  
P.Iva e C.F. 02570930848  
Web: [www.aspag.it](http://www.aspag.it)

PROTOCOLLO N.

*dipartimento salute mentale*

*Direttore Dott. Antonio Vetro*

*Viale della Vittoria 321 – Agrigento*

*tel. 0922 407337 - [dsm.direttore@aspag.it](mailto:dsm.direttore@aspag.it)*

Gruppo di Lavoro "Farmaci in Psichiatria". Coordinatore Dott.ssa. Carmela Santoro (CSM Licata), componenti: Dott. Salvatore Barone (SPDC Agrigento), Dott.ssa Maria Concetta Donzella (CSM Ribera), Dott.ssa Angela Milici (NPI), Dott.ssa Pasqualina Vetro (CSM Agrigento), con la collaborazione della Dott.ssa Stefania Saieva (Direttore area gestione del farmaco)

## **RACCOMANDAZIONI PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI NEL DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE**

I processi di cura individuati nel Piano strategico per la salute mentale, sono rappresentati da approcci multimodali volti a garantire la Salute nell'ottica del modello bio-psico-sociale.

In questo contesto il trattamento farmacologico diventa uno degli interventi, anche se centrale, e va affrontato in maniera dinamica. Occorre pianificare una revisione costante dell'approccio terapeutico con un'attenzione particolare ad aggiustamenti continui volti ad un miglioramento quali-quantitativo delle cure farmacologiche (parte del sistema di cura) con un notevole risparmio delle risorse economiche e relativo uso delle stesse per altri tipi di **risorse terapeutico-riabilitative**.

Il monitoraggio continuo di ogni aspetto delle prescrizioni, anche in funzione della comparazione della spesa e dei consumi farmaceutici tra Aree geografiche di questa ASP (Distretti ) e/o pure in ambito regionale e nazionale, rappresenta lo strumento di contenimento della spesa farmaceutica, al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a carico del SSN.

Il piano delle Performance ha già previsto l'uso obbligatorio del ricettario SSN nell'ambito dell'attività ambulatoriale ospedaliera e territoriale con divieto assoluto della prescrizione con ricettario bianco, come ulteriore strumento per il contenimento della spesa sanitaria.

A seguito delle criticità riscontrate dalla Direzione Aziendale in tema di appropriatezza prescrittiva dei farmaci in Psichiatria, la direzione del Dipartimento Salute Mentale ha istituito il Gruppo di Lavoro "Farmaci in Psichiatria", composto da: Dott. Salvatore Barone (SPDC Agrigento), Dott.ssa Maria Concetta Donzella (CSM Ribera), Dott.ssa Angela Milici (NPI Agrigento), Dott.ssa Pasqualina Vetro (CSM Agrigento), Dott.ssa Carmela Santoro(CSM Licata), con la collaborazione della Dott.ssa Stefania Saieva (Direttore area gestione del farmaco). Il Gruppo è coordinato dalla Dott.ssa Carmela Santoro ed ha il mandato di condurre un'analisi dei consumi di farmaci nelle attività afferenti al DSM, di individuare una proposta per un piano di azioni finalizzate al governo dell'appropriatezza prescrittiva per quanto riguarda i farmaci ad uso psichiatrico (anche farmaci off label e farmaci equivalenti), di promuovere l'informazione ed il consenso informato alla terapia, di promuovere il raccordo con i MMG ed i PLS in tema di prescrizione, di formulare raccomandazioni nel rispetto della normativa vigente e delle migliori evidenze cliniche disponibili e di promuovere attraverso audit clinici il miglioramento continuo della qualità.

Le Raccomandazioni sono state discusse e condivise in riunioni di lavoro svolte in tutti i Distretti con gli operatori afferenti al D.S.M ed hanno coinvolto oltre 100 operatori.

DOTT. SSA CARMELA SANTORO

DOTT. ANTONIO VETRO

AGRIGENTO 23-03-2015

# 1-Raccomandazioni d'indirizzo per l'uso razionale degli psicofarmaci

La prescrizione farmacologica avviene alla conclusione di un processo diagnostico ed ha come obiettivo la cura del paziente. Per quanto riguarda la prescrizione dei farmaci il dirigente medico, psichiatra o neuropsichiatra infantile, deve rispettare i seguenti criteri generali:

- Informare ed acquisire il consenso del paziente;
- prescrivere secondo l'evidenza scientifica;
- attenersi alla prescrivibilità secondo il SSN (rispetto delle indicazioni riportate in scheda tecnica, delle limitazioni prescrittive di cui alle note AIFA, predisposizione di schede di monitoraggio etc);
- garantire la beneficiabilità del paziente;
- garantire l'indipendenza e la libertà della prescrizione nell'ambito dell'autonomia vincolata.

**Si prende atto che, al fine dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci inclusi nel PHT, l'Azienda ha adottato il "VADEMECUM PER LA CORRETTA ATTUAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI PHT (PRONTUARIO OSPEDALE-TERRITORIO) (6 marzo 2014-Dipartimento del Farmaco) a cui si rimanda per le indicazioni operative.**

## **Farmaci Antidepressivi (AD)**

L'indicazione principale di questa classe di farmaci è la depressione, anche se altre indicazioni ( ad es. disturbo d'ansia generalizzato, disturbo della condotta alimentare, disturbo ossessivo-compulsivo) rendono limitativo il raggruppamento di questi farmaci sotto l'etichetta di antidepressivi. Le linee-guida della BAP (British Association of Psychopharmacology) hanno sottolineato l'inefficacia degli antidepressivi nella depressione di grado lieve, in contrasto con la loro provata efficacia nella depressione di grado moderato e grave, infatti l'efficacia degli antidepressivi, se paragonata a quella del placebo, è tanto più evidente quanto più è elevato il livello di gravità della depressione.

Nei pazienti che tollerano i dosaggi terapeutici pieni dei vari farmaci antidepressivi disponibili, nessun agente ha dimostrato di avere una netta superiorità. Vi sono tuttavia marcate differenze nei profili degli effetti collaterali e singoli pazienti possono rispondere a un antidepressivo e non a un altro.

Poiché sono ora disponibili sul mercato molti farmaci antidepressivi, il medico deve affrontare una serie di considerazioni cliniche nella scelta iniziale di un farmaco. Nel trattamento di tutti i disturbi mentali la ragione migliore per scegliere un certo farmaco è una storia di buona risposta del paziente a quel farmaco. Se tali informazioni non sono disponibili, la scelta deve tenere conto soprattutto degli effetti collaterali del farmaco, relativamente al singolo paziente.

Il rischio di suicidio, nella depressione, è presente nella sua complessità e sono riportati alcuni indicatori di probabilità di rischio, quali la presenza di sintomi psicotici o di abuso di sostanze psicotrope, che possono far prevedere anche forme di violenza nei confronti di terze persone.

In particolare nei pazienti **adolescenti**, nelle prime quattro settimane di trattamento, esiste un aumentato rischio di suicidio, che va bilanciato aumentando altre strategie terapeutiche di sostegno, cercando di evitare, se non di assoluta necessità, la prescrizione di antidepressivi (N.B. Si consiglia di non considerare la paroxetina, la venlafaxina, la sertralina, il citalopram, l'escitalopram e la fluvoxamina come trattamento di prima scelta per giovani sotto i diciotto anni; CSM letter- UK Committee on Safety of Medicines, December 2003; ed, inoltre, bisogna precisare che la sertralina è utilizzabile nei minori dall'età di 12 anni nel Disturbo Ossessivo Compulsivo e la fluvoxamina dall'età 15 anni pure per il Disturbo Ossessivo Compulsivo). Per tutti i pazienti in terapia con antidepressivi il primo mese è il più critico, anche per la comparsa di effetti collaterali.

N.B. Negli **anziani** vanno impiegate dosi ridotte di antidepressivi, per periodi limitati, dato il rallentamento del metabolismo di alcuni farmaci e l'aumentata sensibilità agli effetti collaterali, ai fini di un migliore profilo di efficacia, tollerabilità e costo.

Gli antidepressivi triciclici possono esacerbare alcuni disturbi preesistenti della **conduzione cardiaca**, perciò nei soggetti a rischio andrebbe eseguito un ECG ad intervalli appropriati. Bisogna evitare, inoltre, l'associazione con diuretici ACE inibitori a causa di un potenziamento del rischio cardiovascolare.

Inoltre **bisogna limitare**, per quanto è possibile, le prescrizioni di AD nelle depressioni bipolari e tenere presente il rischio di viraggio alla fase espansiva, motivo per cui è necessario associare sempre uno stabilizzatore del tono dell'umore all'antidepressivo.

### **Farmaci Stabilizzatori dell'Umore**

E' importante sottolineare, per quanto riguarda questa categoria di farmaci, che l'interruzione della loro assunzione, in

pazienti affetti da disturbo bipolare, può incrementare la probabilità di ricaduta in episodi maniacali, depressivi o misti.

Qualora fosse necessario utilizzare un'associazione con **antidepressivi**, si consiglia che questi vengano utilizzati con cautela, a causa del rischio di un viraggio alla fase maniacale o di un'evoluzione verso la rapida ciclicità.

L'assunzione di stabilizzatori del tono dell'umore va monitorata attentamente con l'effettuazione periodica degli **esami ematologici** previsti.

### **Farmaci Anticolinergici**

Qualora questi farmaci siano prescritti per contrastare gli effetti collaterali degli antipsicotici, comunque, bisogna cercare di ridurre al minimo, per quanto è possibile, la loro assunzione.

L'effetto **euforizzante** è un effetto collaterale piuttosto frequente e può portare ad un abuso di questa classe di farmaci.

### **Farmaci Antipsicotici.**

E' raccomandato l'uso di un **singolo farmaco** antipsicotico per la maggior parte dei pazienti e la polifarmaco terapia con antipsicotici va evitata, eccetto in casi di assoluta eccezionalità.

L'uso **“off label”**, invalso in particolare per i farmaci antipsicotici di seconda generazione (antipsicotici atipici) è regolamentato dalla legge n. 94 del 8 aprile 1998 (art.3. Osservanza delle Indicazioni Terapeutiche Autorizzate) che lo prevede solo in singoli casi, sotto la diretta responsabilità del medico e previo consenso informato. Si consiglia di ricorrere con estrema parsimonia a tale pratica.

Nell'utilizzo degli antipsicotici di prima e di seconda generazione si suggerisce di mantenere un alto grado di attenzione, oltre che dei costi, anche del rischio di effetti collaterali: effetti extrapiramidali, aumento di peso, disturbi metabolici, iperprolattinemia, prolungamento del tratto QT e sedazione.

Preme sottolineare che, per quanto riguarda il trattamento dell'esordio psicotico, la raccomandazione di usare gli antipsicotici di seconda generazione, come prima scelta, non è da tutti condivisa.

Nell'esordio psicotico tutti i farmaci antipsicotici possono essere utilizzati **ad eccezione della clozapina**. Le linee guida internazionali indicano infatti la clozapina come farmaco di seconda scelta a causa della serietà degli effetti indesiderati che può causare.

### **Benzodiazepine e Ipnoinducenti.**

**Si sconsiglia** l'uso delle benzodiazepine per periodi prolungati o comunque superiori alle quattro settimane e ciò per

evitare la dipendenza che questa classe di farmaci induce.

Si consiglia pertanto di iniziare **una regolare revisione e modifica** (ove possibile) delle terapie già in atto presso i CSM (anche tramite progressiva disassuefazione con l'ausilio di uno schema standardizzato), informando l'utente e coinvolgendolo in modo attivo nella decisione.

Per quanto riguarda i disturbi del sonno si consiglia di iniziare un trattamento farmacologico **solo dopo** aver valutato e affrontato **possibili problemi concomitanti** ( ad es. disturbi fisici o psichici, dolore, uso di sostanze psicoattive, certi alimenti, alcune categorie di farmaci in ore pomeridiane o serali). Si proceda dando consigli rispetto alle **regole generali per un buon sonno**. Solo in una fase successiva, qualora fosse ancora necessario, si inizi una terapia farmacologica ipnoinducente (con benzodiazepine o con farmaci ipnoinducenti non benzodiazepinici), ponendo attenzione a consigliare:

- la dose minima efficace;
- un'assunzione possibilmente intermittente;
- un periodo di trattamento non superiore alle quattro settimane.

## **Conclusioni**

Gli interventi psicosociali e il supporto psicologico da offrire a tutti gli utenti, nonchè una valutazione attenta e **personalizzata** della situazione complessiva sono indispensabili nella gestione del paziente. Si raccomanda, inoltre, un costante monitoraggio dei parametri fisici da condurre in stretta collaborazione con il **medico di medicina generale**.

N.B. Si raccomanda inoltre una forte **contrattualità** con l'utente anche per quanto riguarda il trattamento farmacologico. Deve essere costante l'informazione sul farmaco alla persona, alla sua famiglia e al MMG.

Appare superfluo sottolineare che un'attenzione alla serie di aggiustamenti qui proposti potrebbe portare non solo ad un **miglioramento** qualitativo e quantitativo delle cure farmacologiche, ma permetterebbe un notevole risparmio delle risorse economiche con relativo uso delle stesse per altri **interventi di tipo terapeutico-riabilitativo** all'interno del DSM .

## **2.INFORMAZIONI DISPONIBILI IN TEMA DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIPSICOTICI ATIPICI ORALI E INIETTIVI**

**(adattamento dell'opuscolo "Prescrizione degli antipsicotici atipici" <https://www.dipartimentofarmaco.asppalermo.org>)**

## **2.1 Gli antipsicotici ed il piano terapeutico.**

Con determina n. 443 del 23/04/2013 l'AIFA ha abolito il piano terapeutico per la prescrizione di antipsicotici atipici.

Con determina 602/2013 l'AIFA ha successivamente stabilito il ripristino della precedente condizione per il solo medicinale CLOZAPINA, la cui prescrizione risulta ad oggi soggetta a piano terapeutico, con le limitazioni disposte dalle normative regionali.

RESTANO CONFERMATE le modalità di prescrivibilità dei farmaci antipsicotici nei pazienti con demenza, secondo quanto già indicato nel comunicato AIFA del 2006, ripreso ed aggiornato nel comunicato dell'8 maggio 2009 e, per coerenza, confermata la prescrivibilità con P.T. dei farmaci antipsicotici che sono attualmente inseriti nell'elenco di cui alla legge 648/96.

### **Che cosa è la L. 648/96?**

E' una legge che consente di erogare a carico del S.S.N., quando non vi è alternativa terapeutica valida, previo parere della CUF (ora Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA - CTS):

- medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per un' indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un elenco.

L'elenco è visionabile sul sito "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>" insieme ai provvedimenti/determinazioni nei quali sono indicate le condizioni e le modalità d'uso dei singoli medicinali.

### **Come si può accedere alla L. 648/96?**

Le modalità per accedere alla legge sono indicate nel provvedimento CUF datato **20 luglio 2000** (art.2). ([http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_file861e.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file861e.pdf))

## 2.2 gli antipsicotici atipici

Sono stati consultati i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto delle molecole ad oggi disponibili, le liste di trasparenza AIFA per quanto concerne i farmaci a brevetto scaduto ed i riferimenti legislativi regionali e nazionali al fine di fornire:

INDICAZIONI TERAPEUTICHE NEGLI ADULTI,  
 INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN BAMBINI E ADOLESCENTI,  
 INDICAZIONI TERAPEUTICHE DELLE FORMULAZIONI INIETTIVE  
 UTILIZZI OFF-LABEL NELLA DEMENZA,  
 CODIFICA ICD-9.  
 PROCEDURE PER LA PRESCRIZIONE E L'EROGAZIONE

### ADULTI

PRINCIPIO ATTIVO	ATC	MODALITA'DI SOMMINISTRAZIONE	COSTO euro	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CODICE ICD-9	DISPOSIZIONI REGIONALI
ARIPIPRAZOLO	N05AX12	5 MG 28 CPR USO ORALE	131,70	Trattamento della schizofrenia.	Macrocodice 295	Aree Terapeutiche: Neurologia, Psichiatria e Dipartimenti di Salute Mentale, specialisti psichiatri e neurologi dei SERT.  NOTE: Farmaco a brevetto scaduto
		10 MG 28 CPR USO ORALE	140,49	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 in pazienti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali con risposta al trattamento con aripiprazolo.	296.4	
		15 MG 28 CPR USO ORALE	140,49			
		10 MG 28 CPR ORODISPERSIBILI	140,49			
		15 MG 28 CPR ORODISPERSIBILI	140,49			
SOLUZ.ORALE 1MG/ML 150 ML	131,70					
ASENAPINA	N05AH05	5 MG 60 CPR SUBLINGUALI	150,52	Trattamento di episodi maniacali da moderati a severi associati a disturbo bipolare di tipo I negli adulti	296.4	Aree Terapeutiche: U.O. di Psichiatria, dei Dipartimenti di Salute Mentale e, nei casi di pazienti con doppia diagnosi, da parte anche dei SERT.
		10 MG 60 CPR SUBLINGUALI	150,52			
OLANZAPINA	N05AH03	2,5 MG 28 CPR USO ORALE	12,00	Trattamento della schizofrenia.	macrocodice 295	Aree Terapeutiche: Psichiatria e Neurologia Dipartimenti di Salute Mentale, spe-
		5 MG 28 CPR USO ORALE	24,50	Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il		
		10 MG 28 CPR USO ORALE	49,00			

PRINCIPIO ATTIVO	ATC	MODALITA'DI SOMMINISTRAZIONE	COSTO euro	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CODICE ICD-9	DISPOSIZIONI REGIONALI
		5 MG 28 CPR ORODISPERSIBILI 10 MG 28 CPR ORODISPERSIBILI	49,00 24,50	proseguimento della terapia consente di mantenere il miglioramento clinico.  Trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.  Nei pazienti in cui l'episodio maniacoale ha risposto al trattamento con olanzapina, indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare	296.0  296.4	cialisti psichiatri e neurologi dei SERT.  NOTE: Farmaco a brevetto scaduto
PALIPERIDONE	N05AX13	3 MG 28 CPR RIL. PROL. 6 MG 28 CPR RIL. PROL. 9 MG 28 CPR RIL. PROL.	133,47 133,47 225,21	Trattamento della schizofrenia negli adulti Trattamento dei sintomi psicotici o maniacali del disturbo schizoaffettivo*.	macrocodice 295 macrocodice 295.7	Aree Terapeutiche: Neurologia, Psichiatria e Dipartimenti di Salute Mentale, specialisti psichiatri e neurologi dei SERT.
QUETIAPINA	N05AH04	25 MG 6 CPR USO ORALE 25 MG 30 CPR USO ORALE 100 MG 60 CPR USO ORALE 200 MG 60 CPR USO ORALE 300 MG 60 CPR USO ORALE	1,84 9,27 40,00 50,00 60,00	Trattamento delle psicosi acute e croniche, inclusa la schizofrenia e gli episodi di mania associati a disturbo bipolare  Trattamento degli episodi depressivi maggiori associati a disturbo bipolare  Prevenzione delle recidive in corso di disturbi bipolari (episodi maniacali, misti o depressivi)	291.0 a 294.0 298; 296.4; macrocodice 295;  296.5  296.4 a 296.6	Aree Terapeutiche: Psichiatria e Neurologia Dipartimenti di Salute Mentale, specialisti psichiatri e neurologi dei SERT.  NOTE: Farmaco a brevetto scaduto
QUETIAPINA RP	N05AH04	50 MG 60 CPR RP USO ORALE 200 MG 60 CPR RP USO ORALE 300 MG 60 CPR RP USO ORALE 400 MG 60 CPR RP USO ORALE	31,49 63,76 71,88 95,64	Trattamento della schizofrenia, compresa prevenzione di recidiva in pazienti schizofrenici stabili in mantenimento con quetiapina RP.	macrocodice2 95	Aree Terapeutiche: Psichiatria e Neurologia; Dipartimenti di Salute Mentale, specialisti psichiatri e neurologi dei

PRINCIPIO ATTIVO	ATC	MODALITA'DI SOMMINISTRAZIONE	COSTO euro	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CODICE ICD-9	DISPOSIZIONI REGIONALI
				<p>Trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (MDD) che hanno avuto una risposta subottimale alla monoterapia con farmaci antidepressivi.</p> <p>trattamento del disturbo bipolare:</p> <p>-trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare.</p> <p>- trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare.</p> <p>- prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.</p>	<p>296.3</p> <p>296.4</p> <p>296.5</p> <p>296.4 a 296.6</p>	<p>SERT.</p> <p>NOTE: Farmaco a brevetto scaduto</p>
RISPERIDONE	N05AX08	<p>1 MG 60 CPR USO ORALE</p> <p>2 MG 60 CPR USO ORALE</p> <p>3 MG 60 CPR USO ORALE</p> <p>4 MG 60 CPR USO ORALE</p> <p>1 MG/ML SOLUZ. ORALE 100 ML</p>	<p>14,63</p> <p>27,06</p> <p>38,14</p> <p>63,25</p> <p>37,96</p>	<p>Trattamento della schizofrenia (anche indicato come psicosi schizofreniche acute e croniche).</p> <p>Trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.</p>	<p>macrocodice 295</p> <p>296.4</p>	<p>Aree Terapeutiche: Psichiatria e Neurologia; Dipartimenti di Salute Mentale, specialisti psichiatri e neurologi dei SERT.</p> <p>NOTE: Farmaco a brevetto scaduto</p>
ZIPRASIDONE	N05AE04	<p>20 MG 56 CPS USO ORALE</p> <p>40 MG 56 CPS USO ORALE</p> <p>60 MG 56 CPS USO ORALE</p> <p>80 MG 56 CPS USO ORALE</p>	<p>62,22</p> <p>62,22</p> <p>73,20</p> <p>197,12</p>	<p>Trattamento della schizofrenia negli adulti.</p> <p>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>	<p>macrocodice 295</p> <p>296.4</p> <p>296.6</p>	<p>Aree Terapeutiche: Neurologia, Psichiatria e Dipartimenti di Salute Mentale, specialisti psichiatri e neurologi dei SERT.</p> <p>NOTE: Farmaco a brevetto scaduto</p>

## BAMBINI ED ADOLESCENTI

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI PEDIATRICHE AUTORIZZATE/ICD9	INDICAZIONI ALLARGATE AI SENSI DELLA L.648/96	NOTE
ARIPIRAZOLO	Trattamento della schizofrenia negli adolescenti dai 15 anni in avanti. MACROCODICE 295	Nessuna	Aree Terapeutiche: “compatibilmente con le indicazioni ed i limiti d’uso in relazione all’età, anche prescrivibili dalle U.O. di neuropsichiatria infantile”
ASENAPINA	Nessuna	Nessuna	
CLOZAPINA	Nessuna	Psicosi acute e croniche nell’adolescente e nel bambino di età > 7 anni	<b>FARMACI CON EVIDENZA SCIENTIFICA A SUPPORTO DELL’USO IN PEDIATRIA PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE</b> –allegato 8- ( <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/all_p-8_sistema_nervoso_e_apparato_muscolo-scheletrico_lug2012_0.pdf">http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/all_p-8_sistema_nervoso_e_apparato_muscolo-scheletrico_lug2012_0.pdf</a> )
OLANZAPINA	Nessuna  Disturbi del comportamento nell’autismo 299.0	Schizofrenia e disturbo bipolare nell’adolescente e nel bambino di età > 7 anni.	La terapia è condotta secondo le direttive del DA 01/02/2007 GURS n.9 del 23/02/2007
PALIPERIDONE	Nessuna	Nessuna	
QUETIAPINA	Nessuna	Schizofrenia, disturbo bipolare nell’adolescente dai 12 anni.	

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI PEDIATRICHE AUTORIZZATE/ICD9	INDICAZIONI ALLARGATE AI SENSI DELLA L.648/96	NOTE
RISPERIDONE	<p>Trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta dai 5 anni di età con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSMIV, nei quali la gravità del comportamento aggressivo o di comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.</p> <p>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. MACROCODICE 312</p> <p>Disturbi del comportamento nell'autismo 299.0</p>	Nessuna	Aree Terapeutiche: compatibilmente con le indicazioni ed i limiti d'uso in relazione all'età, prescrivibili dalle U.O. di neuropsichiatria infantile
ZIPRASIDONE	<p>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 <b>anni</b> (l'efficacia nella prevenzione di episodi di disturbo bipolare non è stata stabilita) 296.4 e 296.6</p>	Nessuna	Aree Terapeutiche: "compatibilmente con le indicazioni ed i limiti d'uso in relazione all'età, anche prescrivibili dalle U.O. di neuropsichiatria infantile"

**FARMACI CON EVIDENZA SCIENTIFICA A SUPPORTO DELL'USO IN PEDIATRIA  
PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE**

ATC = M-N (Sistema nervoso e apparato muscolo-scheletrico)

Principio attivo	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	Presenza di almeno 1 RCT Sì / NO (referenza)	BNF for Children 2010-11, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
CLOZAPINA	Nessuna	Riportata nel BNF e Guida all'uso dei farmaci nei bambini per uso orale nei pazienti da 2-18 anni  Uso in pediatria: La sicurezza e l'efficacia della Clozapina nei bambini di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. È da evitare l'uso del farmaco in questo gruppo di pazienti finché non saranno disponibili ulteriori dati.	Psicosi acute e croniche nell'adolescente e nel bambino da un'età di >7 anni	<sup>1</sup> Matta AA, Treatment of early-onset schizophrenia. <i>Curr Opin Psychiatry</i> . 2010;23(4):304-10; <sup>2</sup> Vileño B, et al. Antipsychotics in children and adolescents: increasing use, evidence for efficacy and safety concerns. <i>Eur Neuropsychopharmacol</i> . 2009;19(9):629-35; <sup>3</sup> Masi G, Liboni F. Management of schizophrenia in children and adolescents: focus on pharmacotherapy. <i>Drugs</i> . 2011;71(2):179-208	<sup>4</sup> Sporn AL, et al. Clozapine treatment of childhood-onset schizophrenia: evaluation of effectiveness, adverse effects, and long-term outcome. <i>J Am Acad Child Adolesc Psychiatry</i> . 2007;46(10):1349-56; <sup>5</sup> Kumra S, et al. Clozapine and "high-dose" olanzapine in refractory early-onset schizophrenia: a 12-week randomized and double-blind comparison. <i>Biol Psychiatry</i> . 2008;63(5):524-9; <sup>6</sup> Shaw P, et al. Childhood-onset schizophrenia: A double-blind, randomized clozapine-olanzapine comparison. <i>Arch Gen Psychiatry</i> . 2006;63(7):721-30; <sup>7</sup> Kumra S, et al. Childhood-onset schizophrenia. A double-blind clozapine-haloperidol comparison. <i>Arch Gen Psychiatry</i> . 1996;53(12):1090-7; <sup>8</sup> Aserio Lobos C, et al. Clozapine versus other atypical antipsychotics for schizophrenia. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> . 2010;(11):CD006633	BNF e Guida all'uso dei farmaci per i bambini: non licenziato <16 anni. Indicazioni riportate: quella per cui si richiede l'autorizzazione	La Clozapina è un "antipsicotico atipico" con una dimostrata efficacia in RCT nel trattamento della schizofrenia nell'adolescente. È stato pubblicato un solo RCT che ha incluso bambini con età >7 anni. Nelle forme di schizofrenia refrattarie ai trattamenti la clozapina sembra essere più efficace rispetto agli altri antipsicotici. Possibile comparsa di diversi effetti collaterali che vanno monitorati e che a volte richiedono la sospensione del trattamento. L'indicazione all'utilizzo degli antipsicotici atipici è discussa in letteratura con il richiamo alla necessità di condurre ulteriori RCT nel bambino (nelle forme di schizofrenia ad insorgenza precoce) e anche nell'adolescente

ALLEGATO P8 – LUGLIO 2012

Principio attivo	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	Presenza di almeno 1 RCT SI / NO (referenza)	BNF for Children 2010-11, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
OLANZAPINA	Nessuna	Riportata nel BNF nei pazienti con età tra 12-18 anni  Nessuna	Schizofrenia e disturbo bipolare nell'adolescente e nel bambino dall'età >7 anni	*McCormack PL. Olanzapine: in adolescents with schizophrenia or bipolar I disorder. CNS Drugs. 2010;24(5):443-52; *Maloney AE, Sikich L. Olanzapine approved for the acute treatment of schizophrenia or manic/mixed episodes associated with bipolar I disorder in adolescent patients. Neuropsychiatr Dis Treat. 2010;6:749-66; *Arkiszewski J, et al. Antipsychotic medication in adolescents suffering from schizophrenia: a meta-analysis of randomized controlled trials. Psychopharmacol Bull. 2010;43(2):45-66.	*Sikich L, et al. Double-blind comparison of first- and second-generation antipsychotics in early-onset schizophrenia and schizo-affective disorder: findings from the treatment of early-onset schizophrenia spectrum disorders (TEOSS) study. Am J Psychiatry. 2008;165(11):1420-31. Erratum in: Am J Psychiatry. 2008;165(11):1495. *Kryzhanovskaya L, et al. Olanzapine versus placebo in adolescents with schizophrenia: a 6-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2009;48(1):60-70; *Komossa K, et al. Olanzapine versus other atypical antipsychotics for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2010;(3):CD006654	*BNF: non licenziato per l'uso nei bambini *Guida all'uso dei farmaci nei bambini: non presente Indicazioni riportate: quelle per cui si richiede l'autorizzazione	L'olanzapina è un "antipsicotico atipico" con una dimostrata efficacia in RCT nel trattamento della schizofrenia nell'adolescente e nel disturbo bipolare ad insorgenza precoce. L'efficacia del farmaco nelle forme di schizofrenia ad insorgenza precoce (quella del bambino) è limitata. Possibile comparsa di diversi effetti collaterali che vanno monitorati e che a volte richiedono la sospensione del trattamento. L'indicazione all'utilizzo degli antipsicotici atipici è discussa in letteratura con il richiamo alla necessità di condurre ulteriori RCT nei bambini (nelle forme di schizofrenia ad insorgenza precoce) e anche nell'adolescente

QUETIAPINA	Nessuna	<p>Riportata nel BNF nei pazienti con età tra 12-18 anni. Non presente in Guida all'uso dei farmaci per i bambini</p> <p>Nessuna. Risulta per adulti</p>	Schizofrenia, disturbo bipolare, nell'adolescente (dai 12 anni)	Vedasi Clotiazina	<p>DeBello MP, et al. A double-blind, placebo-controlled pilot study of quetiapine for depressed adolescents with bipolar disorder. <i>Bipolar Disord.</i> 2009;11(5):483-93; DeBello MP, et al. A double-blind randomized pilot study comparing quetiapine and divalproex for adolescent mania. <i>J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.</i> 2006;45(3):305-13.</p>	<p>BNF: non licenziato per l'uso nei bambini</p> <p>Guida all'uso dei farmaci nei bambini: non riportato</p> <p>Indicazioni riportate: quelle per cui si richiede l'autorizzazione.</p>	<p>La Quetiapina è un "antipsicotico atipico" con una dimostrata efficacia in pochi RCT (prodotti dello stesso gruppo) nel trattamento della schizofrenia e nel disturbo bipolare ad insorgenza precoce nell'adolescente. Nei RCT non sono stati reclutati pazienti in età pediatrica. L'indicazione all'utilizzo degli antipsicotici atipici è discussa in letteratura con il richiamo alla necessità di condurre ulteriori RCT nei bambini (nelle forme di schizofrenia ad insorgenza precoce) e anche nell'adolescente</p>
------------	---------	--	---	-------------------	--	---	---

## GLI APA NELLE FORMULAZIONI INIETTIVE

PRINCIPIO ATTIVO	ATC	MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE	COSTO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	POSOLOGIA
ARIPIPRAZOLO	N05A X12	7,5 mg/ml 1 fl. 1,3 ml (1 fiala: 9,75 mg) soluz.iniett. i.m.	3,04 H	Per il controllo rapido della agitazione e dei disturbi del comportamento in pazienti con schizofrenia o in pazienti con episodi maniacali del Disturbo Bipolare di Tipo I, quando la terapia orale non è appropriata. Il trattamento deve essere interrotto non appena le condizioni cliniche lo consentono e si deve iniziare la terapia con aripiprazolo orale	Dose iniziale: 9,75 mg (1,3 ml), somministrata come unica iniezione intramuscolare. L'effettivo dosaggio di aripiprazolo iniettabile è tra 5,25 e 15 mg in unica iniezione Può essere data una dose più bassa di 5,25 mg (0,7 ml), sulla base dello stato clinico individuale, che deve considerare anche prodotti medicinali già somministrati sia per il mantenimento sia per il trattamento in acuto. Una seconda iniezione può essere fatta 2 ore dopo la prima, sulla base dello stato clinico individuale e non più di 3 iniezioni devono essere fatte in tutto l'arco delle 24 ore. La dose massima giornaliera di aripiprazolo è 30 mg (comprese tutte le formulazioni di aripiprazolo)
ARIPIPRAZOLO MAINTENA	N05AX12	300 MG 1 fl. I.M. 400 MG 1fl. I.M.	463,60	Per il trattamento di mantenimento della schizofrenia in pz. adulti già stabilizzati con aripiprazolo orale.	
RISPERIDONE	N05AX08	25 MG 1 fl. I.M. 37,5 MG 1 fl. I.M. 50 MG 1 fl. I. M.	157,41 203,11 253,88	Terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti attualmente stabilizzati con antipsicotici orali.	Dose iniziale: 25 mg per via intramuscolare ogni due settimane. Pazienti con risperidone os $\leq$ 4 mg: 25 mg ogni due settimane Pazienti in trattamento orale con altro antipsicotico: valutare se 25 mg ogni due settimane o 37,5 mg ogni due settimane Durante la fase di latenza di tre settimane, dopo la prima iniezione di risperidone iniettabile, deve essere assicurata una sufficiente copertura con risperidone orale o con il precedente antipsicotico.  Dose di mantenimento 25 mg per via intramuscolare ogni due settimane. Alcuni pazienti potrebbero trarre beneficio dalle dosi più elevate di 37,5 e 50 mg. Il passaggio da una dose a quella più elevata non può essere effettuato prima che siano trascorse almeno 4 settimane. L'effetto di questo aggiustamento non può essere previsto prima di 3 settimane dalla prima iniezione con la dose più alta. Dosi superiori a 50 mg ogni due settimane non sono raccomandate.

PRINCIPIO ATTIVO	ATC	MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE	COSTO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	POSOLOGIA		
OLANZAPINA	N05AH03	210 mg 1 fl. I.M. 300 mg 1 fl. I.M. 405 mg 1 fl. I.M	244,28 381,31 488,55	Trattamento di mantenimento dei pazienti adulti con schizofrenia sufficientemente stabilizzati durante un trattamento acuto con olanzapina orale	<b>Dose target di olanzapina orale</b>	<b>Dose di partenza raccomandata im</b>	<b>Dose di mantenimento dopo 2 mesi di trattamento</b>
					10 mg/die	210 mg/2 sett. o 405 mg/4 sett.	150 mg/2 sett. o 300 mg/4 sett.
					15 mg/die	300 mg/2 sett.	210 mg/2 sett. o 405 mg/4 sett.
					20 mg/die	300 mg/2 sett.	300 mg/2 sett.
					<b>SOLO PER USO INTRAMUSCOLARE</b> , in regione glutea da operatori sanitari istruiti sull'appropriata tecnica di iniezione ed in strutture dove l'osservazione dopo l'iniezione e l'accesso ad appropriate cure mediche in caso di sovradosaggio possa essere assicurata. Dopo ogni iniezione, i pazienti devono essere tenuti in osservazione nella struttura sanitaria da parte di personale qualificato per almeno 3 ore per verificare la possibile comparsa di segni e sintomi compatibili con un sovradosaggio di olanzapina		
PALIPERIDONE	N05AX13	50 MG 1 fl. I.M. 75 MG 1 fl. I.M. 100 MG 1 fl. I.M. 150 MG 1 fl. I.M.	337,30 435,23 544,04 680,04	Terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone. In pazienti adulti selezionati con schizofrenia e che abbiano precedentemente risposto a paliperidone o risperidone orale, è possibile usare paliperidone senza una precedente stabilizzazione con trattamento orale se i sintomi psicotici sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata	La prima somministrazione di un' iniezione per via intramuscolare di paliperidone palmitato è di 150 mg, dopo una settimana somministrare una dose da 100 mg, e quindi continuare con una dose mensile di mantenimento. Quest'ultima deve essere di 75 mg; alcuni pazienti possono trarre beneficio con dosi minori o maggiori, in un range di variabilità tra 25 e 150 mg basato sulla tollerabilità individuale e sulla sicurezza. I pazienti in sovrappeso o obesi possono necessitare di dosaggi maggiori. <b>Popolazione anziana</b> - L'efficacia e la sicurezza nei soggetti di età > 65 anni non sono state stabilite. Poiché i pazienti più anziani potrebbero avere ridotta funzionalità renale, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose. <b>Popolazione pediatrica</b> - La sicurezza e l'efficacia nei bambini <18 anni non sono state stabilite		

PRINCIPIO ATTIVO	ATC	MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE	COSTO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	POSOLOGIA
ZIPRASIDONE	N05AE04	20 MG 1 fl. I.M.	27,46	<p>Per il controllo rapido dell'agitazione in pazienti affetti da schizofrenia, quando la terapia orale non è adeguata, per un trattamento della durata massima di 3 giorni consecutivi.</p> <p>Non appena clinicamente adeguato, il trattamento con ziprasidone polvere e solvente per soluzione iniettabile deve essere interrotto e si dovrà avviare il trattamento con ziprasidone orale</p>	<p>Dose iniziale: 10 mg per via intramuscolare da somministrare al bisogno fino alla dose massima di 40 mg/die.</p> <p>Dosi di 10 mg possono essere somministrate ogni 2 ore.</p> <p>Alcuni pazienti possono avere bisogno di una dose iniziale di 20 mg, che può essere seguita da un'ulteriore dose di 10 mg dopo 4 ore. Successivamente, potranno essere somministrate dosi da 10 mg ogni 2 ore fino ad un massimo di 40 mg/die. La somministrazione intramuscolare di ziprasidone per più di 3 giorni consecutivi non è stata studiata</p> <p>Quando è indicata una terapia a lungo termine, appena possibile le capsule di ziprasidone cloridrato, fino ad un massimo di 80 mg due volte al giorno, dovranno sostituire la somministrazione intramuscolare.</p> <p>Il trattamento con la formulazione intramuscolare deve essere utilizzato solo nei pazienti per i quali il trattamento con una formulazione orale non è ritenuto adeguato</p>

## DEMENZE

Le disposizioni per le indicazioni off-label autorizzate: BPSD (demenza), con il **comunicato AIFA del 21 luglio 2005, richiamato dalla nota del 8 maggio 2009**, riguardano sia gli antipsicotici di prima generazione sia quelli di seconda generazione ( CATEGORIA ATC N05A).

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI NELLA DEMENZA PRESENTI IN SCHEDA TECNICA	EVENTUALI AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO
ARIPIRAZOLO	NESSUNA	Non è approvato per il trattamento di psicosi correlata alla demenza
ASENAPINA	NESSUNA	Non è approvato per il trattamento di pazienti con psicosi associata a demenza e non è raccomandato per l'uso in questo gruppo di pazienti
CLOZAPINA	NESSUNA	Non è approvato per il trattamento di disturbi comportamentali correlati alla demenza
QUETIAPINA	Nessuna	Non è autorizzato per il trattamento dei pazienti con psicosi correlate alla demenza
RISPERIDONE	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.	Il rischio di EACV era significativamente più alto in pazienti con demenza vascolare o mista rispetto a quelli con demenza di Alzheimer. Pertanto, i pazienti con forme di demenza diverse dall'Alzheimer non devono essere trattati con risperidone
ZIPRASIDONE	NESSUNA	Non è autorizzato per il trattamento dei pazienti anziani con disturbi del comportamento correlati a demenza

## **CODIFICA ICD-9.**

**I codici indicati negli schemi precedenti sono da intendersi puramente indicativi. In alcuni casi viene riportata esclusivamente la macroarea di riferimento dell'indicazione terapeutica approvata.**

**La Classificazione Internazionale delle Malattie ICD-9-CM versione 2002** è il manuale di consultazione per la codifica delle diagnosi, degli interventi chirurgici e delle procedure per la compilazione delle schede di dimissione ospedaliera dei dimessi degli Istituti di cura.

Essa rappresenta la traduzione italiana della International Classification of disease – 9th version. Attualmente la decima revisione dell'ICD, pubblicata nel nostro Paese nell'anno 2000, è al momento prevalentemente fruibile ai fini dell'elaborazione statistica dei dati di mortalità<sup>10</sup>.

I codici relativi alle diagnosi sono costituiti da caratteri numerici o alfanumerici a tre, quattro o cinque cifre; nei codici con più di tre caratteri vi è un punto decimale tra il terzo e il quarto carattere. Allo stesso modo sono presenti e classificati anche i codici relativi alle procedure. Il punto decimale si trova tra il secondo e il terzo carattere.

### **Disturbi schizofrenici**

I disturbi schizofrenici sono classificati alla categoria 295 (psicosi schizofreniche), con la quarta cifra indicante il tipo di schizofrenia e la quinta cifra che indica il decorso della malattia:

**0.** non specificato;

**1.** subcronico (malattia continua per più di sei mesi, ma meno di due anni);

**2.** cronico (malattia continua per più di due anni);

**3.** subcronico con esacerbazione acuta (la durata della malattia è la stessa di quella subcronica semplice ma con tratti psicotici rilevanti in pazienti che sono stati in una fase residua);

**4.** cronico con esacerbazione acuta (la durata della malattia è la stessa di quella cronica, ma con tratti di psicosi rilevanti riemergenti in pazienti che sono stati in una fase residua);

**5.** in remissione

**Psicosi affettive** Le psicosi affettive si trovano alla categoria 296, classificate a seconda del tono affettivo predominante e del numero di episodi. Se il paziente ha esperienza sia di periodo maniacale che depressivo, la patologia è classificata come bipolare, con una sottocategoria che indica la fase della malattia in corso.

Ad esempio:

- **296.4** – (sindrome affettiva bipolare, episodio maniacale) ma con precedenti esperienze di depressione;

- **296.5** – (sindrome affettiva bipolare, episodio depressivo) ma con precedenti esperienze di fase maniacale;

- **296.6** – (sindrome affettiva bipolare, episodio misto) in cui il paziente mostra sia depressione sia comportamento maniacale contemporaneamente.

La quinta cifra è utilizzata nelle sottocategorie da 296.0 a 296.6 per indicare la gravità degli episodi:

**0.** : non specificato;

1. : lieve;
2. : moderato;
3. : grave, senza menzione di comportamento psicotico;
4. : grave, con comportamento psicotico;
5. : in remissione parziale o non specificata;
6. : in remissione completa.

#### **Malattie ereditarie e degenerative del sistema nervoso centrale**

Come per le malattie infiammatorie nella classificazione ICD-9-CM vi sono delle note di inclusione per alcuni codici che segnalano di codificare per prima la patologia di base.

- **Demenze**

- Demenza dovuta a malattia di Alzheimer:

La demenza dovuta a malattia di Alzheimer si codifica ponendo in diagnosi principale il codice **331.0** Malattia di Alzheimer e **294.1** (Demenza) come diagnosi secondaria.

## **PROCEDURE PER LA PRESCRIZIONE E L'EROGAZIONE (casi esemplificativi).**

### **CASO N. 1**

**Il farmaco è prescritto secondo le indicazioni autorizzate.**

Gli antipsicotici atipici orali non hanno più l'obbligo di prescrizione su piano terapeutico.

Per la clozapina la prescrizione è soggetta a compilazione del piano terapeutico (vedi allegato A) parte dello specialista, secondo quanto disposto sia dal DA 1766/13 dei Centri prescrittori (le prescrizioni 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) sia secondo quanto disposto dal D.A. 255/13 (vedi **allegato**:abolizione della procedura delle copie conformi, redazione del piano terapeutico da parte dello specialista, compilazione ricetta da parte del Medico di Medicina, ritiro del farmaco presso le farmacie convenzionate).

ALLEGATO A

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO

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 \_\_\_\_\_

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco: \_\_\_\_\_  
Formulata da<sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_

Farmaco prescritto (indicare il principio attivo) \_\_\_\_\_  
Nota AIFA (ove prevista) \_\_\_\_\_ P.T.O.R.S. SI  NO   
Dosaggio \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_  
Durata prevista della terapia \_\_\_\_\_  
Numero confezioni totali per Piano Terapeutico \_\_\_\_\_  
Annotazioni \_\_\_\_\_  
Prima prescrizione  prosecuzione del trattamento   
Data successivo controllo \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_\_ Timbro e firma in originale del Medico prescrittore  
Copia valida per N. \_\_\_\_\_ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro prescrivente.  
(2) In caso di prescrizioni non conformi alle indicazioni riportate in scheda tecnica, di farmaci non inseriti in P.T.O.R.S., e se non individuati quali Centri prescriventi, il costo della terapia sarà addebitato al Medico prescrivente.

**Caso N. 2** Il farmaco è prescritto secondo la legge 648/96 ( che consente di erogare a carico del S.S.N., quando non vi è alternativa terapeutica valida, previo parere della Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell’AIFA - CTS):

- medicinali innovativi in commercio in altri stati, ma non sul territorio nazionale;
- medicinali ancora non autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

Per tali farmaci è confermata la prescrivibilità con P.T. dei farmaci antipsicotici, che sono attualmente inseriti nell’elenco di cui alla legge 648/96. **I FARMACI PER TALI INDICAZIONI SONO DISTRIBUITI IN FORMA DIRETTA ATTRAVERSO LE FARMACIE DELLE ASP.**

Lo specialista compila il piano terapeutico riportando l’indicazione terapeutica seguita dalla dicitura “ai sensi della legge 648/96”. Al suddetto piano allega il consenso informato del paziente ovvero dell’esercente la patria potestà in caso di minore o del tutore in caso di paziente interdetto o inabilitato.

Il piano terapeutico non necessita di autorizzazione.

Per la normativa di riferimento: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>; il paziente si reca, con piano terapeutico e consenso informato, presso le farmacie territoriali per il ritiro del farmaco.

SEDE	UFFICIO	UBICAZIONE UFFICIO	TELEFONO	ORARIO DI APERTURA
<b>Agrigento</b>	Punto territoriale di distribuzione diretta farmaci	Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio", C.daConsolida	0922/442975	da Lunedì a Venerdì ore 9.00/13.30
<b>Canicatti</b>	Punto territoriale di distribuzione diretta farmaci	Presidio Ospedaliero "Barone Lombardo", Via Giudice Saetta	0922/733349	da Lunedì a Venerdì ore 9.00/13.00
<b>Licata</b>	Punto territoriale di distribuzione diretta farmaci	Presidio Ospedaliero "SanGiacomo d'Altopasso", C.daCanna vecchia	0922/869129	da Lunedì a Venerdì ore 9.00/13.00

<b>Ribera</b>	Punto territoriale di distribuzione diretta farmaci	Presidio Ospedaliero "F.lli Parlapiano", Via Circonvallazione	0925/562213-361	da Lunedì a Sabato ore 9.00/12.00
<b>Sciacca</b>	Punto territoriale di distribuzione diretta farmaci	Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II", Via Pompei		da Lunedì a Venerdì ore 9.00/12.30

### **CASO N. 3 Il farmaco è prescritto secondo il DA 01/02/07 (autismo).**

#### **“Linee guida di organizzazione della rete assistenziale per persone affette da disturbo autistico”**

Art. 5.2 (omissis) Le unità operative di neuropsichiatria infantile gestiscono l'eventuale terapia farmacologica ed effettuano interventi abilitativi, psicoeducativi e psicoterapeutici. (...)

Art. 5.3 Il DSM nelle sue articolazioni e le aziende universitarie e gli I.R.C.C.S. rappresentano le strutture istituzionalmente preposte alla gestione dell'assistenza ai soggetti con comportamento autistico in età adulta. (...)

Secondo quanto disposto dal MODELLO OPERATIVO DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO punto 2:

Nell'ambito del progetto terapeutico va valutata l'opportunità di eventuale terapia farmacologica, da prescrivere specificamente sulla base delle problematiche psicopatologiche talora presenti in comorbidità, e/o della significatività delle problematiche comportamentali frequentemente associate. I farmaci più comunemente utilizzati sono rappresentati da stabilizzanti dell'umore (più frequentemente acido valproico, carbamazepina/ oxcarbazepina), antidepressivi (più frequentemente SSRI) e neurolettici, relativamente a questi ultimi, sulla base della clinica e da quanto emerso da studi multicentrici, farmaci quali il risperidone e l'olanzapina (neurolettici atipici), che presentano peraltro un profilo favorevole di tollerabilità, si sono dimostrati efficaci. Pertanto, se ne propone l'impiego terapeutico anche al di sotto dell'età di prescrivibilità prevista dalle indicazioni terapeutiche ministeriali (riportata nelle schede tecniche dei rispettivi farmaci).

Si raccomanda di attenersi ai seguenti criteri:

1) nella fascia di età >5 anni, se ne propone l'impiego, secondo evidenza clinica, ritenendo indispensabile attento follow-up, che preveda controlli trimestrali, onde verificarne costantemente l'efficacia e gli eventuali effetti collaterali;

- 2) nella fascia di età <5 anni, proporre il trattamento farmacologico solamente dopo aver verificato la significatività, la persistenza e la mancata riducibilità delle condotte disadattive, anche dopo aver avviato adeguato intervento riabilitativo, ravvisandosi pertanto come prioritario un trattamento polimodale, che comprenda anche la terapia psicofarmacologica. Si raccomanda attento follow-up;
- 3) segnalazione di eventi avversi, attesi e/o inattesi, gravi e non gravi, attraverso l'apposita scheda di segnalazione;
- 4) si ritiene indispensabile attenersi a criteri di farmacovigilanza attiva:

- controllo di parametri quali glicemia basale, Hbglicosilata, prolattinemia;
- attento monitoraggio relativamente ad eventuale eccessivo incremento ponderale;
- eventuale insorgenza di patologie d'organo;
- periodici controlli ECG/cardiologici;
- eventuali altri controlli, secondo le specifiche condizioni presentate.

Si istituisce pertanto un registro osservazionale per il monitoraggio clinico e per la farmacovigilanza, al fine di poterne confermare il profilo di efficacia e definirne il profilo di tollerabilità.

Modalità di dispensazione: per quanto concerne le terapie off-label a base di neurolettici atipici la dispensazione è esclusivamente riservata ai servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie Provinciali di residenza dei pazienti.

#### **CASO N. 4 Il farmaco è prescritto OFF-LABEL per le demenze.**

L' Agenzia Italiana del Farmaco, con un primo comunicato del 21/07/05, ed i successivi del 28/12/06 e del 08/05/09 allo scopo di consentire l'utilizzo dei farmaci antipsicotici atipici, **al di fuori delle indicazioni autorizzate**, per BPSD (demenza) definisce un programma di farmacovigilanza attiva.

A tal scopo dispone che :

- 1) La prescrizione dei farmaci antipsicotici nella demenza dovrà essere effettuata attraverso i centri specialistici autorizzati, identificati dalle regioni, con la procedura di rimborsabilità, da parte del SSN, in regime di distribuzione diretta.
- 2) Le aziende sanitarie dovranno adottare il modello unico di scheda per la prescrizione di inizio trattamento e una serie di schede di monitoraggio per ogni paziente con diagnosi di demenza e in trattamento con antipsicotici. L'AIFA nel fornire i rispettivi modelli precisa che tale modulistica supera e sostituisce ogni altra in uso.

Le visite di monitoraggio devono avere cadenza bimestrale pertanto la dispensazione degli antipsicotici non deve superare i 60 giorni di terapia. Le schede **per la prima prescrizione e per il follow-up** dovranno essere trasmesse al Servizio Farmaceutico della ASP e dovranno essere custodite per eventuali approfondimenti e controlli.

## DISPOSIZIONI REGIONALI.

Il decreto dirigenziale della Regione Sicilia 1766/11 del 21/09/11 e successive mm.ii. (D.D.G.02527/13), oltre ad individuare i centri specializzati per la diagnosi e il piano terapeutico dei medicinali soggetti e non a note AIFA, ha aggiornato gli elenchi delle unità valutative per il monitoraggio dei piani di trattamento della malattia di Alzheimer (U.V.A.).

Centri prescrittori ASP Agrigento: U.O. NEUROLOGIA (P.O. AGRIGENTO); DSM: modulo AG1 presso ex O.P. (Agrigento), modulo AG3 presso CSM (Canicatti).

## ALLEGATO B

### Scheda di monitoraggio dei pazienti con disturbi psicotici e comportamentali associati a demenza in trattamento con antipsicotici

Data della prima visita \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del paziente \_\_\_\_\_

Codice Fiscale dell'assistito \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Recapito telefonico \_\_\_\_\_

Sesso \_\_\_\_ Data di Nascita \_\_\_\_\_

Regione \_\_\_\_\_ Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_

ICDO-CM (obbligatorio) \_\_\_\_\_

Altri trattamenti in corso:

Antipertensivi     Antidiabetici     Antiaggreganti     Anticoagulanti  
 Anti Parkinson     Statine     Altro

### Malattia di base

Alzheimer     Demenza (indicare il tipo di demenza)

Disturbi e sintomi:

Delirio     Allucinazione     Aggressività  
 Altro \_\_\_\_\_

### Prescrizione

Antipsicotico \_\_\_\_\_

Posologia \_\_\_\_\_

Acquisito consenso informato (copia allegata)

Data \_\_\_\_\_ Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_

1. Prima visita- Nota 08/05/2009

### Scheda di monitoraggio - follow up

Data della visita di follow up (da effettuare entro i due mesi) \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del paziente \_\_\_\_\_

Codice Fiscale dell'assistito \_\_\_\_\_

Data di Nascita \_\_\_\_\_ Recapito telefonico \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

ICDO-CM (obbligatorio) \_\_\_\_\_

Segni, sintomi o patologie insorte durante il trattamento (data insorgenza, descrizione, esito).

Nuovi trattamenti in corso:

Antipertensivi     Antidiabetici     Antiaggreganti     Anticoagulanti  
 Anti Parkinson     Statine     Altro (specificare)

Si conferma la terapia in corso     SI     NO

Motivo sospensione:     inefficacia  
 ADRs extrapiramidali (allegare copia scheda segnalazione ADR)  
 ADRs cerebrovascolari (allegare copia scheda segnalazione ADR)  
 altre ADRs (allegare copia scheda segnalazione ADR)  
 Decesso

Sostituzione Antipsicotico     SI     NO

### Prescrizione

Antipsicotico \_\_\_\_\_

Posologia \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_

2. Follow-up bimestrale Nota 08/05/2009

**CASO N. 5 Modalità prescrittive dei farmaci equivalenti- Si riporta quanto previsto dal D.A. n.65/2013 (vedi allegato)**

**CASO N. 6 Il farmaco non è compreso in nessuna delle precedenti opzioni.**

Il trattamento farmacologico è **OFF LABEL**. La prescrizione off-label sta a indicare la prescrizione di un farmaco per un'indicazione terapeutica diversa da quella contenuta nell'autorizzazione ministeriale d'immissione in commercio e indicata nel foglietto illustrativo accluso alla confezione (c.d. bugiardino).

È ritenuta off-label anche la prescrizione di un farmaco secondo una via o una modalità di somministrazione diversa rispetto a quelle autorizzate

In questi casi il trattamento, dietro responsabilità del prescrittore, **non è rimborsabile, ma a totale carico del paziente.**

In casi che rivestono il carattere di eccezionalità è applicabile il DECRETO 19 novembre 2009 “Modalità operative per l'impiego ed erogazione dei medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label) per casi specifici”.

Le unità operative delle strutture sanitarie regionali del S.S.R., che intendano impiegare un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate per un caso specifico, provvedono a presentare richiesta al responsabile del procedimento (Direttore sanitario della Struttura stessa).

**Nella richiesta dovranno essere indicati:**

- a) assenza di valida alternativa terapeutica;
- b) singolarità del caso;
- c) impossibilità di richiedere il farmaco ai sensi del D.M. 8 maggio 2003;
- d) impiego conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e disponibilità di dati di sperimentazioni cliniche di fase seconda, sufficienti per formulare un parere favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto (da allegare alla richiesta);
- e) consenso informato del paziente ovvero dell'esercente la patria potestà in caso di minore o del tutore in caso di paziente interdetto o inabilitato;
- f) assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore;
- g) regime di erogazione (ricovero ordinario, day hospital, prestazione ambulatoriale).

La richiesta, completa di tutti elementi sopra indicati, deve essere autorizzata dal responsabile del procedimento dell'Azienda sanitaria di appartenenza. Il responsabile del procedimento può avvalersi del Comitato etico aziendale come organo consultivo. Il medico prescrittore deve garantire un monitoraggio puntuale sull'andamento del trattamento per consentire eventuali approfondimenti da parte del responsabile del procedimento. Fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'Azienda sanitaria potrà far gravare la relativa spesa sul proprio bilancio, al pari degli altri farmaci e beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

### **3-Raccomandazione sull'acquisizione del consenso ai trattamenti in Psichiatria**

La prescrizione farmacologica va effettuata previa informazione a cura del sanitario e consenso informato al trattamento.

Informazione

Quando deve essere fornita

- Prima delle procedure diagnostiche.
- Prima dell'intervento terapeutico.

Chi deve informare

- Il medico che propone ed esegue l'intervento.

Chi deve essere informato

- Il paziente
- Il rappresentante legale dell'incapace (minore o infermo di mente).
- Eventuali terze persone specificamente indicate dal paziente.

Il contenuto dell'informazione

- Diagnosi (procedure diagnostiche).
- Prognosi (espressa con cautela.)
- Trattamento terapeutico: tipo di trattamento, indicazioni e controindicazioni.
- Indicazione dei rischi (natura e grado di probabilità) e dei benefici del trattamento.
- Eventuali alternative terapeutiche e loro vantaggi e rischi.
- Possibili complicanze ed effetti collaterali.
- Possibilità di insuccesso.

- Necessità di terapie e controlli da effettuare nel follow-up.
- Incidenza del trattamento sulla qualità della vita.
- Rischi in caso di rifiuto della cura.

## **Consenso**

Chi deve prestare il consenso?

- Il paziente.
- Il rappresentante legale dell'incapace (minore o infermo di mente).

Oppure in casi particolari:

- c)datato e firmato dal rappresentante legalmente valido, in caso di minori o pazienti non in grado di intendere e di volere;
- d)datato e firmato da un testimone imparziale, se il paziente, pur in grado di intendere e volere, è impossibilitato a firmare, ma capace di manifestare la propria volontà.

Con la firma, il testimone attesta il consenso del paziente.

Una copia del modulo così redatto e firmato rimarrà allegata alla documentazione clinica del paziente, mentre l'altra verrà consegnata al paziente stesso oppure al suo rappresentante legalmente valido.

## **Trattandosi di Prescrizione di farmaci, non può si può fare riferimento allo stato di necessità ed urgenza.**

Si precisa, altresì, che il medico prescrittore rimane responsabile in prima persona, a livello deontologico e giuridico, di ogni atto prescrittivo, anche se rinnova la prescrizione altrui o conferma la prescrizione di un altro specialista

Segnalazione eventi avversi:Modello di sospetta ADR D.M. 7 agosto 1997(<http://www.aspag.it/index.php/i-dipartimento/dipartimento-del-farmaco>)**si può compilare la scheda cartacea (vedi allegato) o la scheda elettronica collegandosi al sito: [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda\\_elettronica\\_AIFA\\_operatore\\_sanitario\\_25.09.2013.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc)**

**SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)**

*(da compilare a cura del medico o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)*

<b>1. CODICE DEL PAZIENTE</b>	<b>2. DATA DI NASCITA</b>	<b>3. SESSO</b>	<b>4. DATA INIZIO REAZIONE</b>	<b>5. ORIGINE ETNICA</b>	<b>6. CODICE SEGNALAZIONE</b>
<b>7. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI</b> * in 7 righe max. a un rigo				<b>7. GRAVITÀ DELLA REAZIONE</b> <input type="radio"/> GRAVE <input type="radio"/> MODERATA <input type="radio"/> MILD/DELIATA O PROROGAMENTO CORTE <input type="radio"/> MILD/DELIATA O PERMANENTE <input type="radio"/> IN NECESSITÀ PERICOLO DI VITA <input type="radio"/> ANIMALE CONCENTRATO CONDOTTO NEL NEONATO <input type="radio"/> NON GRAVE	
<b>8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR:</b> (vedere foglio a pag. 2 in tutti i casi) <i>eventuali altri dati rilevanti</i>				<b>8. ESITO</b> <input type="radio"/> RISOLUZIONE COMPLETA NON <math>t_{1/2}</math> <input type="radio"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="radio"/> MIGLIORAMENTO <input type="radio"/> REAZIONE INVASATA O RECORRATA <input type="radio"/> DECESSO <math>t_{1/2}</math> <input type="checkbox"/> <math>t_{1/2}</math> entro alla tecnica applicata <input type="checkbox"/> <math>t_{1/2}</math> > tecnica più vicina conosciuta <input type="checkbox"/> non decisa al momento <input type="checkbox"/> cause sconosciute <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
<b>9. ALTRE INFORMAZIONI:</b> (se applicabile)  <small>In caso di esposizione ripetuta (tempo da 15 a 30)</small>					

**INFORMAZIONI SUL FARMACO**

**11. Farmacoterapia assorbita in corso della segnalazione (specificare):**

A) \_\_\_\_\_ (N. LOTTO) \_\_\_\_\_ (N. SOMMINISTRAZIONE) \_\_\_\_\_  
 N. TA DI SOMMINISTRAZIONE \_\_\_\_\_ N. QUANTITÀ DELL'USO (TA) \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_  
 B) \_\_\_\_\_ (N. LOTTO) \_\_\_\_\_ (N. SOMMINISTRAZIONE) \_\_\_\_\_  
 N. TA DI SOMMINISTRAZIONE \_\_\_\_\_ N. QUANTITÀ DELL'USO (TA) \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_  
 C) \_\_\_\_\_ (N. LOTTO) \_\_\_\_\_ (N. SOMMINISTRAZIONE) \_\_\_\_\_  
 N. TA DI SOMMINISTRAZIONE \_\_\_\_\_ N. QUANTITÀ DELL'USO (TA) \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_

\* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiami e l'età della somministrazione

<b>12. IL FARMACO È STATO ASSORBITO</b>	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SÌ
<b>13. LA REAZIONE È MALGRATA DOPO LA SOMMINISTRAZIONE</b>	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SÌ
<b>14. IL FARMACO È STATO ASSORBITO</b>	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SÌ
<b>15. ALTRI FARMACI ASSORBITI DOPO LA SOMMINISTRAZIONE</b>	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SÌ

**16. REAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:**  
 A) \_\_\_\_\_  
 B) \_\_\_\_\_  
 C) \_\_\_\_\_

**17. FARMACI CONCOMITANTI, DOSAGGI, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO**

**18. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMOEOPATIA, INTEGRATORI ALIMENTARI, ETC. (specificare):**

**19. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISponentI (se il farmaco assorbito è un vaccino specificare l'eventuale eventuale vaccinazione precedente alla somministrazione)**

**INFORMAZIONI DELLA SEGNALAZIONE**

<b>20. QUALIFICA DEL SEGNALATORE</b>		<b>21. DATI DEL SEGNALATORE</b>	
MEDICO DI MEDICINA INTERNA	OPERISTA DI DIAGNOSI	NOME E COGNOME	
MEDICO SPECIALISTA	CHIRURGO	NUMERO	
CHIRURGO	ALTRA	TEL. E FAX	
<b>22. DATA DI COMPILAZIONE</b>		<b>23. FIRMA DEL SEGNALATORE</b>	
<b>24. CODICE ADR</b>		<b>25. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA</b>	

D.A. NO 255/13

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
L'ASSESSORE

### Modalità di prescrizione dei farmaci soggetti a piano terapeutico

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il D.L.vo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421 e successive modificazioni;
- Visto** il D.L.vo n. 539 del 30/12/1992 art.8 concernente i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri ed equiparati o di medici specialisti;
- Visto** il D.A. n. 2608 del 15/12/2011 di modifica e integrazione del D.A. n. 1766/11;
- Ritenuto** di dover abrogare la procedura delle c.d. "copie conformi" dei piani terapeutici di cui al D.A. n. 25035 del 02/04/1998 al fine di rendere più agevole ai pazienti l'accesso alle terapie con farmaci soggetti a piano terapeutico;
- Visti** gli atti d'ufficio;

### DECRETA

- Art.1)** Per le motivazioni di cui in premessa e che si richiamano integralmente, è abrogata la procedura delle c.d."copie conformi" dei piani terapeutici di cui al D.A. n. 25035/98 e successive modificazioni.
- Art.2)** Con successiva circolare esplicativa saranno rese note le modalità prescrittive dei farmaci soggetti a piano terapeutico.

*Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS ed entrerà in vigore dopo 15 giorni dalla pubblicazione.*

Palermo li, - 6 FEB. 2013

Il Responsabile del Servizio 7  
Dessa Rosa Marina

Il Dirigente Generale del  
Dipartimento Pianificazione Strategica  
Dr. Salvatore Sammartano

*Salvo Sammartano*

Il Assessore della Salute  
Dr.ssa Lucia Borsellino

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Prot. N. 15722

Palermo 15.02.2013

Oggetto: Circolare esplicativa di applicazione del D.A. n. 255 del 6 febbraio 2013, recante "Modalità di prescrizione dei farmaci soggetti a piano terapeutico".

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie  
della Regione Siciliana

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

A Federfarma

Ad Assofarm  
LORO SEDI

Circolare n. 1301 del 15 FEB. 2013

Il Decreto Assessoriale n. 255 del 6 febbraio 2013, ha abrogato la procedura delle c.d. "copie conformi" dei piani terapeutici di cui al D.A. n. 25035/98 e successive modifiche e integrazioni.

Le prescrizioni dei medicinali a carico del S.S.N. devono essere coerenti ai criteri di appropriatezza, alle schede tecniche dei medicinali, alle note AIFA di riferimento, ove previste, ai provvedimenti autorizzativi specifici di ciascun medicinale, nonché alle disposizioni derivanti da provvedimenti nazionali e regionali vigenti, al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTORS), alla definizione della diagnosi e piano terapeutico e, comunque, all'osservanza delle condizioni e limitazioni di cui ai relativi provvedimenti autorizzativi.

Pertanto, per l'inizio della terapia e per un eventuale proseguimento sarà indispensabile compilare il modello di piano terapeutico allegato alla presente Circolare esplicativa (allegato A).

È fatto obbligo alle Aziende Sanitarie di vigilare sull'applicazione di quanto disposto all'atto dei controlli sulle prescrizioni relative ai medicinali soggetti a piano terapeutico.

Il mancato adempimento delle disposizioni di cui alla presente circolare comporterà la revoca del riconoscimento del centro prescrittore e /o l'addebito della prescrizione non conforme.

Si richiama, altresì, particolare attenzione da parte dei medici prescrittori alla sorveglianza ed eventuale segnalazione, secondo la normativa nazionale e regionale vigente, di tutte le sospette reazioni avverse gravi e non gravi, attese ed inattese.

Di seguito si riportano gli adempimenti da osservare per la prescrizione e dispensazione dei farmaci soggetti a piano terapeutico.

#### **ADEMPIMENTI CENTRI PRESCRITTORI**

Lo specialista che rilascia il piano terapeutico deve afferire ad un centro autorizzato dalla Regione individuato con provvedimento formale.

Il piano terapeutico deve essere obbligatoriamente compilato secondo il modello allegato alla presente circolare (allegato. A). Un piano terapeutico che non riporti tutti gli elementi presenti nel modello allegato non sarà riconosciuto valido.

Il medico specialista prescrittore redigerà il piano terapeutico consegnando al paziente un numero di copie pari al numero di ricette SSN che occorreranno per la fornitura dei farmaci per tutta la durata del piano, avendo cura di apporre firma e timbro in originale su ciascuna copia. Per la durata massima dei piani terapeutici si rimanda a quanto riportato nel D.A. n 1766 del 21 settembre 2011 e s.m.i.

Nel caso in cui il piano terapeutico è elaborato da un Centro fuori Regione la dispensazione dei farmaci avverrà esclusivamente in forma diretta da parte delle Aziende Sanitarie Provinciali di residenza del paziente.

#### **ADEMPIMENTI MEDICO DI MEDICINA GENERALE**

Il paziente, con le copie dei piani terapeutici, si recherà dal Medico di Medicina Generale che provvederà a prescrivere il/i farmaco/i nella ricetta SSN alla quale verrà allegato il piano terapeutico redatto dallo Specialista.

Per i farmaci dispensati in forma diretta dalle Aziende Sanitarie Provinciali, i cui elenchi saranno inoltrati alle farmacie private e convenzionate (anche per il tramite di Federfarma Sicilia) ed ai sindacati dei MMG e PLS, il paziente si potrà recare con le copie dei piani terapeutici direttamente alle Aziende Sanitarie Provinciali di residenza .

#### **ADEMPIMENTI AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI**

Le Aziende Sanitarie Provinciali attivano verifiche mirate delle prescrizioni dei farmaci soggetti a piano terapeutico.

Nel caso in cui l'ASP accerti che la prescrizione non appropriata sia stata effettuata da uno specialista della propria Azienda afferente ad un centro non autorizzato dalla Regione, procederà all'addebito della stessa.

Nel caso in cui la prescrizione non conforme, sia stata effettuata da un clinico dipendente da un'altra Azienda Sanitaria, l'ASP inoltrerà opportuna segnalazione alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria di competenza che procederà all'addebito, dandone riscontro.

Nel caso in cui l'ASP accerti prescrizioni inappropriate da parte di centri autorizzati dalla Regione invierà la documentazione comprovante l'inappropriatezza al Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera" e al Servizio 7 "Farmaceutica" di questo Assessorato che potranno procedere, in caso di accertamento dell'irregolarità, alla revoca dell'autorizzazione alla prescrizione del centro prescrittore.

Le Aziende Sanitarie Provinciali hanno altresì l'obbligo di comunicare ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta, ed alle Farmacie private e convenzionate l'elenco dei farmaci erogati in forma diretta e l'elenco dei punti di distribuzione con recapiti ed orari di apertura al pubblico avendo cura di comunicare ogni eventuale variazione.

#### **DISPOSIZIONI TRANSITORIE**

Le suddette disposizioni restano valide nelle more dell'attivazione di un sistema web based che permetterà la completa informatizzazione dell'intero percorso.

Al fine di garantire la continuità terapeutica per le prescrizioni effettuate prima dell'entrata in vigore del presente Decreto, si dispone il mantenimento delle copie conformi già autorizzate dall'ASP fino alla conclusione del ciclo terapeutico.

Le disposizioni contenute nella presente circolare saranno applicate dalla data di entrata in vigore del D.A. n.255 del 6 febbraio 2013.

*La presente Circolare sarà trasmessa alla GURS per la pubblicazione.*

Palermo, li

L'Assessore della Salute  
Dr.ssa Lisa Bovellino







REPUBBLICA ITALIANA  
REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
L'ASSESSORE

**"Modalità applicative dell'art.13 bis comma 1 del Decreto Legge n. 179/12, inserito  
dalla Legge di conversione n. 221/12"**

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto** l'art.32 comma 9 della Legge 449/1997 il quale prevede che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad assicurare un'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse attraverso un'analisi sistematica dei dati concernenti le attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza e i relativi costi;
- Visto** il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n°229 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista** la legge 23 dicembre 2000, n.388 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" ed in particolare l'articolo 85, comma 12 con il quale sono state emanate disposizioni in materia di spesa farmaceutica";
- Vista** il D.L.n.347/2001, come convertito con la Legge 405/2001 che all'art. 4 prevede la facoltà, per le Regioni, di adottare specifiche misure per il contenimento della spesa sanitaria;
- Visto** l'art.5 comma 1 della citata legge n.405/2001 e successive modificazioni, il quale dispone che l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva;
- Visto** l'art.7 della richiamata legge 405/01 recante "Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione" e successive modificazioni;
- Visto** il Decreto Legge 30 settembre 2003 n°269 come convertito con la Legge 24 novembre 2003 n°326 ed in particolare l'art. 48 " Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica" che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario "resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art.48 del sopra citato D.L.n. 269/2003;
- Vista** la legge 30 dicembre 2004, n 311, ed in particolare l'articolo 1, commi 181 e 183;
- Vista** l'intesa stato-regioni del 23 marzo 2005 ed in particolare l'art.12 "Tavolo di verifica degli adempimenti";
- Visto** il D.D.G. n. 6267 del 19/09/2005 recante "Linee guida per la corretta prescrizione a carico del SSN e regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art.1 comma 4 della L.425/06";

*K*

- Tenuto conto** del protocollo d'intesa del 28 settembre 2006 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul nuovo Patto per la Salute ed in particolare il punto 4.18 dello stesso;
- Vista** la Legge del 27/12/2006, n. 296 ed in particolare l'articolo 1, comma 796, lettera l);
- Vista** la Legge Regionale 2 maggio 2007, n.12 recante "Misure di risanamento del sistema sanitario regionale. Interventi in materia di assistenza farmaceutica convenzionata" ed in particolare l'art. 9;
- Visto** il D.A. n.859 del 17 maggio 2007 con il quale sono state disciplinate le modalità di attuazione delle disposizioni contenute ai commi 1 e 2 del citato art.9 segnatamente riferite all'applicazione del prezzo di rimborso di riferimento all'interno della categoria degli inibitori della pompa acida;
- Vista** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio Sanitario Regionale;
- Vista** la Direttiva n. 1192-S68 del 20/11/2009 per un appropriato utilizzo degli indicatori del Portale Tessera Sanitaria (TS);
- Visto** il Patto per la Salute 2010/2012 di cui all'Intesa Stato Regioni del 03/12/2009
- Visto** il D.A. n. 2151 del 6 settembre 2010 con il quale è stato reso esecutivo l'Accordo Regionale di Assistenza Primaria sottoscritto tra la Regione e le OO.SS. di categoria ed in particolare l'art. 10 che fa espresso richiamo alle linee guida di cui al D.D.G. n. 6267 del 19/09/2005 in tema di appropriatezza prescrittiva e al regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art.1 comma 4 della L.425/96;
- Visto** il D.L. n. 78/2010, convertito in Legge 30 Luglio 2010 n. 122 recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica";
- Visto** in particolare l'art. 11, comma 7b del citato D.L. 78/2010 che prevede che "entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) provvede alla predisposizione di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole Regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle Regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore nell'ambito della medesima categoria terapeutica", al fine di permettere alle Regioni di realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua".
- Visto** il documento AIFA "Indicatori di programmazione e controllo D.L. 78/2010 - art. 11 comma 7b" contenente le tabelle di raffronto sopra citate;
- Visto** il D.A. 3107/2010 "soglie prescrittive" con il quale sono stati fissati i parametri di riferimento di incidenza minima di farmaci equivalenti erogati in regime di convenzione e compresi nelle categorie ATC 4 indicate nel D.L. 78/2010 - art. 11 comma 7b;
- Visto** il D.A. n. 3254 del 30/12/2010 con il quale è stato reso esecutivo il "Programma Operativo 2010/2012 per la prosecuzione del piano di contenimento e riqualificazione del SSR 2007/2009" richiesta ai sensi dell'art. 14 del D.L. 31/05/2010 n. 78, convertito dalla Legge n. 122/2010;
- Vista** la Legge n. 27 del 24 marzo 2012 ed in particolare l'articolo 11, comma 12;
- Visto** l' articolo 13 bis, comma 1 del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012, inserito dalla Legge di conversione n. 221 del 17 dicembre 2012: *"Il medico che cura un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco*

*oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto legge 24 gennaio 2012, n.1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n.27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.*

**Considerato** che le superiori disposizioni si inquadrano in un programma di interventi di sistema finalizzati al contenimento strutturale di consumi e della spesa farmaceutica, nel rispetto del tetto programmato e funzionali sia al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva che, contestualmente, ad un maggior governo della spesa sanitaria complessiva nel quadro delle compatibilità della finanza pubblica;

**Considerato** che le intervenute disposizioni normative tendono ad assolvere ad una funzione correttiva, sotto il profilo dell'appropriatezza, dei consumi e dei costi di alcune categorie di farmaci, la cui efficacia è strettamente correlata alla piena collaborazione delle Aziende Sanitarie, degli operatori e dei medici del Servizio Sanitario Regionale ed alla corretta informazione ai pazienti;

**Ritenuto** di dover esplicitare in dettaglio le modalità applicative della suddetta norma, al fine di consentire la completa tracciabilità delle prescrizioni, indispensabile per l'attività di monitoraggio e verifica;

#### DECRETA

**Art.1)** Per le motivazioni di cui in premessa ed in ottemperanza a quanto previsto dall' Articolo 13 bis - comma 1 del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012, inserito dalla Legge di conversione n. 221 del 17/12/2012 sono approvate le nuove modalità prescrittive dei **farmaci equivalenti** riportate nell'allegato che costituisce parte integrante del presente Decreto.

**Art.2)** E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di trasmettere, qualora la ricetta non risponda alle prescrizioni di Legge, le segnalazioni entro trenta giorni dal rilevamento al "Gruppo di lavoro per l'attivazione e l'attuazione del sistema per la rilevazione di eventuali inapproprietezze delle prescrizioni farmaceutiche" istituito con D.D.G. 1308/12.

**Art.3)** Per quanto non previsto dal presente Decreto restano ferme le disposizioni vigenti.

Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione.

Palermo li, 14 GEN. 2013

Il Dirigente del Servizio 7

*[Firma]*  
Praina

Il Dirigente Generale

del Dipartimento Pianificazione Strategica

Dr. Salvatore Sammartano

*[Firma]*

L'Assessore della Salute

Dr.ssa Lucia Borsellino



*[Firma]*

## ALLEGATO

### ADEMPIMENTI DEL MEDICO

- A) Le nuove modalità prescrittive previste riguardano esclusivamente i casi in cui ricorrono entrambe le seguenti condizioni:
- il paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo;
  - esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico.
- Il Medico, in tal caso indica nella ricetta il principio attivo.
- Il Medico HA FACOLTA', in aggiunta alla suddetta indicazione obbligatoria, di indicare il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo, sia indicando il nome commerciale o il principio attivo seguito dal marchio o dal nome della ditta. Tale indicazione non è vincolante per il farmacista.
- Il Medico PUO' RENDERE VINCOLANTE la prescrizione di uno specifico medicinale (che egli dovrà scrivere in ricetta in aggiunta al principio attivo e mai da solo), quando lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente, apponendo la dicitura "*Non sostituibile*". La clausola di "*Non sostituibilità*" deve essere obbligatoriamente accompagnata da una delle seguenti motivazioni:
- *ipersensibilità, intolleranza o controindicazione ad eccipienti;*
  - *problemi di complessità della terapia o di particolare fragilità cognitiva del paziente;*
  - *problemi relativi alla compliance (ex. palatabilità)*
- Si ribadisce che, in caso di dichiarazione di "*Non sostituibilità*" per problemi connessi alla tollerabilità, deve essere necessariamente compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.
- L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, rende la ricetta non conforme a Legge.

- B) Per i pazienti in cui si debba *continuare una terapia già in atto* per il trattamento di una patologia cronica o non cronica (continuità terapeutica), il Medico potrà prescrivere uno specifico medicinale.

### ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

- A) Il Farmacista, se nella prescrizione è indicato il solo principio attivo, dopo aver informato il paziente, dovrà consegnargli il medicinale avente il prezzo più basso (Articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001), fatta salva l'eventuale espressa richiesta di un medicinale a prezzo più alto. In tal caso, il Farmacista dovrà richiedere al paziente la differenza di prezzo.
- B) Il Farmacista, qualora nella ricetta risulti apposta dal Medico l'indicazione di "*Non sostituibilità*" dovrà dispensare il farmaco prescritto e chiedere all'assistito l'eventuale differenza di prezzo.